

Website: Yes	מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני השוואה במעבדות מוסמכות Policy and Evaluation of Comparison Testing Performed by Accredited Laboratories	
מספר גרסה : 09	נוהל מספר : 1-681001	דף מספר 1 מתוך 19
Version number 09	Procedure number 1-681001	Page 1 of 19



### Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
<b>31.07.2017</b>	
Effective from	מחייב מתאריך
<b>03.09.2017</b>	

## מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני השוואה במעבדות מוסמכות

# Policy and Evaluation of Comparison Testing Performed by Accredited Laboratories

נוהל מספר 1-681001 Procedure number 1-681001
---

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
		אילן לנדסמן Ilan Landsman	מעודכן ע"י:
		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-27 בספטמבר 2017

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

Website: Yes	<b>מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני השוואה במעבדות מוסמכות</b> <b>Policy and Evaluation of Comparison Testing Performed by Accredited Laboratories</b>	
מספר גרסה : 09	נוהל מספר : 1-681001	דף מספר 2 מתוך 19
Version number 09	Procedure number 1-681001	Page 2 of 19

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (Israel Accreditation) ISRAEL הוקמה בחוק על ידי ממשלת ישראל כארגון ההסמכה הלאומי לבדיקה והסמכה של כשירות מקצועית בתחום כיוול 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 © ISRAEL.

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 ISRAEL 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 ISRAEL computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: Yes	<b>מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני השוואה במעבדות מוסמכות</b> <b>Policy and Evaluation of Comparison Testing Performed by Accredited Laboratories</b>	
מספר גרסה : 09	נוהל מספר : 1-681001	דף מספר 3 מתוך 19
Version number 09	Procedure number 1-681001	Page 3 of 19

### עדכונים של הנוהל:

השינוי ומהותו	תאריך Date	סעיף Section
סקירה תקופתית, בחינת המסמכים הישימים ובחינת הטמעתם בנוהל. שינוי שם הנוהל. טיפול בהערות מבדק פנימי מספר 128 – טופס דיווח פעולה מתקנת מספר 1400.	16.07.2017	כלל המסמך
הוספת הפניה לתקן ISO 17034.	16.07.2017	4
הבהרה בנוגע לאופן בחירת תכניות הבקרה כפעולה מתקנת ממבדק פנימי מספר 76.	02.07.2015	7.3

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 הרשות לביצוע והערכת מבחני השוואה במעבדות מוסמכות <b>Policy and Evaluation of Comparison Testing Performed by Accredited Laboratories</b>	
מספר גרסה : 09	נוהל מספר : 1-681001	דף מספר 4 מתוך 19
Version number 09	Procedure number 1-681001	Page 4 of 19

## 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

1.0	INTRODUCTION	5
2.0	PURPOSE	5
3.0	SCOPE	5
4.0	APPLICABLE DOCUMENTS	5
5.0	DEFINITIONS	6
6.0	RESPONSIBILITY	6
7.0	METHOD	7
8.0	DOCUMENTATION	9
9.0	APPENDIX	9

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

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

Website: Yes	<b>מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני השוואה במעבדות מוסמכות</b> <b>Policy and Evaluation of Comparison Testing Performed by Accredited Laboratories</b>	
מספר גרסה : 09	נוהל מספר : 1-681001	דף מספר 5 מתוך 19
Version number 09	Procedure number 1-681001	Page 5 of 19

## 1.0 INTRODUCTION

The Israel Laboratory Accreditation Authority regards the participation of a laboratory in a proficiency testing scheme as an integral part of assuring the quality of test results in the laboratory.

The participation in a proficiency testing program by itself is not sufficient to receive accreditation but should be an integral part of the laboratory activities.

The requirement from the accreditation body to define a policy, to:

- Participation in Proficiency Testing
- How to choose a proficiency program and link it to this policy as mentioned in ISO/IEC 17011.

## 2.0 PURPOSE

The participation of a laboratory in the control of Testing and Calibration is a requirement according to ISO/IEC 17025 and ISO 15189. The use of comparison testing may fulfill a number of aims, including to:

- 2.1** Allow an objective tracking of the quality of the performance of the testing & calibration laboratory.
- 2.2** Identify problems when performing a test & calibration resulting from calibration or any other lab deficiency.

## 1.0 מבוא

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות רואה את השתתפותה של מעבדה במבחני השוואה כחלק בלתי נפרד מפעילות הבטחת איכות התוצאה במעבדה.

אין די בהשתתפות בתכנית הערכת מיומנות כשלעצמה כדי להעניק למעבדה הסמכה, אך תכנית כזאת חייבת להיות חלק בלתי נפרד מפעילויותיה של המעבדה.

הדרישה כי ארגון ההסמכה יגדיר מדיניות ל:

- השתתפות במבחני מיומנות בין-מעבדתיים,
- איך לבחור תכנית מיומנות ולקשר אותה למדיניות זו כפי שמופיעה בתקן ISO/IEC 17011.

## 2.0 מטרה

השתתפות המעבדה בבקרה על בדיקות וכיולים, היא דרישה על פי ISO/IEC 17025 ו-ISO 15189 השימוש במבחני השוואה יכול להשיג מטרות אחדות ובהן:

- 2.1** מעקב אובייקטיבי אחר איכות הביצועים של מעבדות בדיקה ו/או הכיול.
- 2.2** זיהוי בעיה בעת ביצוע בדיקה ו/או כיול

Website: Yes	<b>מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני השוואה במעבדות מוסמכות</b> <b>Policy and Evaluation of Comparison Testing Performed by Accredited Laboratories</b>	
מספר גרסה : 09	נוהל מספר : 1-681001	דף מספר 6 מתוך 19
Version number 09	Procedure number 1-681001	Page 6 of 19

**2.3** Test for new procedures in reference to existing testing & calibration standards or methods.

**2.4** Providing the client additional confidence in the laboratory's competence to perform tests professionally.

### 3.0 SCOPE

This procedure underlines ISRAC policy and evaluation criteria for comparison testing. Such programs should be conducted in any testing laboratories accredited by ISRAC.

Proficiency testing may be used in some types of inspection when available and justified by the inclusion of testing activities that directly affect and determine the inspection result or when required by law or by regulators. It is, however, recognized that proficiency testing is not a usual and expected element in the accreditation of most types of inspections.

### 4.0 APPLICABLE DOCUMENTS

**4.1** EA-4/18: Guidance on the Level and Frequency of Proficiency Testing Participation

**4.2** ISO /IEC 17011: Conformity Assessment-General Requirements for

**2.3** בדיקה לאימות שיטות חדשות תוך התייחסות לתקן או לשיטות בדיקה ו/או כיוול קיימות.

**2.4** הענקת ביטחון ללקוח במיומנות המעבדה לבצע בדיקות ;

### 3.0 מהות

נוהל זה מפרט את מדיניות הרשות ואת הקריטריונים להערכת מבחני השוואה. יש לבצע תכניות כאלו בכל מעבדת בדיקה שהוסמכה על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

ניתן להשתמש בבדיקות השוואת מיומנות בכמה סוגים של בחינה, כאשר הם זמינים ומוצדקים, וכאשר פעילויות בדיקה המשפיעות באופן ישיר וקובעות את תוצאות הבחינה או כאשר נדרש על פי חוק או על ידי רגולטורים. יחד עם זאת, בדיקות מיומנות אינו מרכיב שגרתי וצפוי בהסמכה של מרבית פעילויות הבחינה בארגוני בחינה.

### 4.0 מסמכים ישימים

**4.1** ראה אנגלית

**4.2** 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-27 בספטמבר 2017

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

Website: Yes	<b>מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני השוואה במעבדות מוסמכות</b> <b>Policy and Evaluation of Comparison Testing Performed by Accredited Laboratories</b>	
מספר גרסה : 09	נוהל מספר : 1-681001	דף מספר 7 מתוך 19
Version number 09	Procedure number 1-681001	Page 7 of 19

<p>Accreditation Bodies Accrediting Conformity Assessment Bodies.</p> <p><b>4.3</b> ISO / IEC 17043: Conformity Assessment - General Requirements for Proficiency Testing.</p> <p><b>4.4</b> ISO/IEC 17025: General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories.</p> <p><b>4.5</b> ISO/IEC 17020: General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection.</p> <p><b>4.6</b> ISO 17034: General requirements for the competence of reference material producers.</p> <p><b>4.7</b> ISO 15189: Medical Laboratories – Requirements for Quality and Competence.</p> <p><b>4.8</b> ILAC-P9: ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities.</p> <p><b>4.9</b> ISO 17034: General requirements for the competence of reference material producers.</p> <p><b>4.10</b> IAF/ILAC A2: Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Requirements and Procedures for Evaluation of a Single Accreditation Body.</p> <p><b>4.11</b> IAF /ILAC A1: Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements</p>	<p><b>4.3</b></p> <p><b>4.4</b></p> <p><b>4.5</b></p> <p><b>4.6</b></p> <p><b>4.7</b></p> <p><b>4.8</b></p> <p><b>4.9</b></p> <p><b>4.10</b></p> <p><b>4.11</b></p>	<p>ראה אנגלית</p> <p>ראה אנגלית</p> <p>ראה אנגלית</p> <p>ראה אנגלית</p> <p>ראה אנגלית</p> <p>ראה אנגלית</p> <p>ראה אנגלית</p> <p>ראה אנגלית</p> <p>ראה אנגלית</p> <p>ראה אנגלית</p>
---	---	---

Website: Yes	<b>מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני השוואה במעבדות מוסמכות</b> <b>Policy and Evaluation of Comparison Testing Performed by Accredited Laboratories</b>	
מספר גרסה : 09	נוהל מספר : 1-681001	דף מספר 8 מתוך 19
Version number 09	Procedure number 1-681001	Page 8 of 19

(Arrangements): Requirements for Evaluation of a Regional Group

**4.12** Procedure number 2-623001: Planning and Performing an Assessment Procedure.

**4.13** Procedure number 2-432010: Management Review.

**4.14** Procedure number 1-000023: Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents.

## **5.0 DEFINITIONS**

**5.1** Unless defined below, see procedure number 1-000023, Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents, the meaning of the following definitions: Inter-laboratory testing, Proficiency testing, Intra-laboratory testing.

**Note:** *Under certain circumstances, Inter laboratory testing may be used as an alternative to a PT scheme. When a laboratory does participate in inter-laboratory tests it should define the acceptance and rejection criteria of the comparison test. Comparisons between branches in the same organization are not considered comparison tests.*

**4.12** נוהל מספר 2-623001 : תכנון וביצוע מבדק.

**4.13** נוהל מספר 2-432010 : סקר הנהלה.

**4.14** נוהל מספר 1-000023 : נוהל הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

## **5.0 הגדרות**

**5.1** אלא אם הוגדר אחרת להלן, ראה הגדרות המפורטות בנוהל מספר 1-000023, הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, למשמעות ההגדרות : בדיקות בין מעבדתיות- Inter Laboratory Comparison (ILC), בדיקות מיומנות- Proficiency Testing (PT), בדיקות תוך מעבדתיות.

**הערה :** במבחני השוואה נכללים הן PT והן ILC. אם מעבדה מבצעת ILC עליה להגדיר את הקריטריונים לקבלה ולדחייה של תוצאות מבחן ההשוואה. בדיקות השוואה בין סניפים באותו ארגון אינן נחשבות למבחני השוואה.



Website: Yes	<b>מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני השוואה במעבדות מוסמכות</b> <b>Policy and Evaluation of Comparison Testing Performed by Accredited Laboratories</b>	
מספר גרסה : 09	נוהל מספר : 1-681001	דף מספר 9 מתוך 19
Version number 09	Procedure number 1-681001	Page 9 of 19

## 5.2 Proficiency Testing Round

At least one set of test items provided to a laboratory at one point in time as part of a proficiency testing scheme.

## 6.0 RESPONSIBILITY

6.1 It is the responsibility of the Head of Divisions, the Lead, and Technical Assessors, to assure that the accredited organizations meet the requirements.

6.2 It is the responsibility of the Conformity assessment bodies (CABs) to act in accordance with this policy.

## 7.0 METHOD

### 7.1 Obligation to Participate in PT Schemes

According to the international requirements of ILAC and EA information document, ISRAC requires that any laboratory wishing to be accredited shall participate in Proficiency testing schemes (if available).

The minimum PT activity according to a laboratory's or inspection body's (where relevant) scope is evidence of satisfactory participation prior to gaining accreditation where PT is available and appropriate; Participation in regional EA ILCs is mandatory.

## 5.2 סבב בדיקות מיומנות

לפחות סדרה אחת של פריטי בדיקה המסופקים למעבדה בנקודת זמן כלשהי כחלק מתוכנית בדיקות המיומנות.

## 6.0 אחריות

6.1 באחריות ראשי האגפים, הבודקים המובילים והמקצועיים לוודא כי הארגונים המוסמכים עומדים בדרישות המוגדרות בנוהל זה.

6.2 באחריות הארגונים המוסמכים לפעול בהתאם למדיניות זו.

## 7.0 שיטה

### 7.1 חובת השתתפות בתכנית בדיקות מיומנות

בהתאם למסמך מדיניות הארגון הבינלאומי ILAC ומסמך המלצות EA, הרשות רואה חשיבות עליונה בהשתתפות ארגונים במבחני השוואה ומנחה את המעבדות המעוניינות בהסמכה להשתתף בבדיקות מיומנות בין מעבדתיות לסוגיהם (במידה וקיימים). מעבדה או גוף בחינה נדרש לראיה להשתתפות בהצלחה במבחן השוואה לפני קבלת הסמכה, כאשר PT זמין ומתאים. כמו כן, השתתפות במבחני השוואת מיומנות המאורגנים אזורית ע"י EA הנה חובה.

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

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

Website: Yes	<b>מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני השוואה במעבדות מוסמכות</b> <b>Policy and Evaluation of Comparison Testing Performed by Accredited Laboratories</b>	
מספר גרסה : 09	נוהל מספר : 1-681001	דף מספר 10 מתוך 19
Version number 09	Procedure number 1-681001	Page 10 of 19

## 7.2 Obligation of Preparation of Program PT Participation Schemes

According to ISO/IEC 17025 and ISO 15189, the laboratory should have quality control procedures (of which PT is one) and that these should be planned. The laboratory should establish the level and frequency of participation while developing a proficiency testing strategy which takes into account those factors highlighted in points mentioned AS below. The extent and content of this strategy will depend upon the circumstances and scope of the individual laboratory. This should form part of the laboratory's overall quality control strategy.

It is recommended that the strategy covers, at least, one accreditation cycle (period between full reassessments) and that this strategy is reviewed by the laboratory for its suitability on an annual basis, usually during the formal management review and in response to changes in staffing, methodology, instrumentation etc.

Laboratories should be able to justify the technical arguments that have led to the laboratories decision on the level and frequency of participation in PT based on risk management. For this purpose, the laboratory will maintain a controlled list of all the tests in the scope of accreditation. Based on this list, the laboratory will prepare a program in

## 7.2 חובת הכנת תכנית השתתפות במבחני השוואת מיומנות בינמעבדתיים

על פי תקן ISO/IEC 17025 ותקן ISO 15189, למעבדה צריכים להיות נהלי הבטחת איכות (ביניהם נהל לנושא מבחני השוואה). המעבדה צריכה לקבוע את הרמה והתדירות של ההשתתפות בעת פיתוח אסטרטגיית בדיקות מיומנות, אשר לוקחות בחשבון את הפקטורים המפורטים בנקודות המוזכרות מטה. הרוחב והתוכן של האסטרטגיה יהיו תלויים בנסיבות ובהיקף ההסמכה של כל מעבדה בפרט כחלק מהאסטרטגיות של בקרת האיכות הכוללת של המעבדה.

מומלץ שהאסטרטגיה תכסה, לפחות מחזור הסמכה אחד (תקופה בין הסמכות מחדש) והמעבדה צריכה לבחון את התאמת האסטרטגיה על בסיס שנתי, בסקר הנהלה ולכלול בין השאר שינויים בכ"א, מתודולוגיה, מכשור, וכו'.

מעבדות צריכות להיות מסוגלות להצדיק את הנימוקים הטכניים שהובילו להחלטה על רמת ותדירות ההשתתפות ב-PT - בהתבסס על ניהול סיכונים. לשם כך המעבדה תנהל רשימה מבוקרת של כל הבדיקות בהיקף ההסמכה. על בסיס רשימה זו המעבדה תכין תוכנית שבה יהיה פרוט באיזה תכנית/תכניות להשוואת מיומנות בינמעבדתי (PT) מתכוונת המעבדה להשתתף ומהי תדירות ביצוע הבדיקה במעבדה

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	<b>מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני השוואה במעבדות מוסמכות</b> <b>Policy and Evaluation of Comparison Testing Performed by Accredited Laboratories</b>	
מספר גרסה : 09	נוהל מספר : 1-681001	דף מספר 11 מתוך 19
Version number 09	Procedure number 1-681001	Page 11 of 19

which the laboratory intends to participate and how often the test will be performed. An updated list shall be submitted to the Authority at least one month prior to any planned assessment after careful analysis of other quality assurance measures (especially those capable of detecting and quantifying the development of a declared size bias).

Participation should depend on other measures taken. Various types of quality assurance include, but not limited to:

The level of risk presented by the laboratory should match the area in which the laboratory operates or the methodology used by the laboratory. This can be determined, for example, considering:

- Number of performed tests /calibrations /inspections
- regular use of reference materials or quality control materials;
- Turnover of the technical staff
- Traceability source (e.g. availability of reference materials, national standards, etc.)
- Stability / known instability of the test method
- Significance and final use of testing /calibration data (e.g. forensic science represents an area requiring a high level of assurance).
- Any regulatory requirement for the frequency of participation in the PTs.

במסגרת זו יש לנקוט במדיניות של החלפת שיטות לבחינה ככול שישים. רשימה מעודכנת תוגש לרשות לפחות חודש לפני כל מבדק מתוכנן וזאת לאחר ניתוח זהיר של אמצעי הבטחת איכות נוספים (במיוחד אלה שמסוגלים לגלות ולכמת התפתחות של הטיה של גודל מוצהר).

ההשתתפות צריכה להיות תלויה באמצעים אחרים שנקטו. סוגי אבטחת איכות שונים כוללים, אך לא מוגבלים ל: רמת הסיכון שהוצגה על ידי המעבדה, צריכה להתאים לענף בו המעבדה פועלת או המתודולוגיה בה המעבדה משתמשת. ניתן לקבוע זאת, לדוגמה בהתחשב ב:

- מספר הבדיקות / כיולים / מדידות מבוצעות
- תחלופה של צוות טכני
- ידע וניסיון של צוות טכני
- מקור עקיבות (כגון זמינות חומרי ייחוס, תקנים לאומיים וכד')
- יציבות / אי יציבות ידועה של שיטת הבדיקה
- משמעותם ושימושם הסופי של נתוני הבדיקה / כיוול (למשל זיהוי פלילי הינו תחום המחייב רמה גבוהה של הבטחה)
- כל דרישת רגולטור לתדירות השתתפות במבחן PT.

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

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

Website: Yes	<b>מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני השוואה במעבדות מוסמכות</b> <b>Policy and Evaluation of Comparison Testing Performed by Accredited Laboratories</b>	
מספר גרסה : 09	נוהל מספר : 1-681001	דף מספר 12 מתוך 19
Version number 09	Procedure number 1-681001	Page 12 of 19

It must be recognized that there are sectors where participation in PT may be difficult, due to the technical characteristics of the measurement, the lack of PT schemes, the low number of existing laboratories in the sector, etc. For some fields, PT may only be possible or economically feasible for parts of the test/calibration undertaken. In these areas, the suitability of other QA/QC measures is paramount.

In those cases, where the laboratory does not participate in the PT program, the reasons and the alternatives will be recorded. Management of risks in the field in which the laboratory does not participate in the PT program will reflect the alternative activity undertaken by the laboratory to ensure the quality of the results.

### **7.3 Choosing of Control testing program**

Each laboratory should select the appropriate Control Testing Program. Examples of such schemes are referred in ISO/IEC 17025, ISO 15189 and ISO/IEC 17020.

When possible, the laboratories will consider the criteria in ISO/IEC 17043 when selecting a PT scheme. The obligatory order of preference is as follows:

Participate in a PT scheme run by reputable organization plus intra laboratory routine studies preferably accredited to and ISO/IEC 17043 with regular inter-laboratory comparisons.

יש להכיר בכך שישנם מגזרים בהם ההשתתפות במבחני בקרה בלתי אפשרית, בשל המאפיינים הטכניים של המדידה, העדר תכניות השוואה, מספר נמוך של מעבדות הקיימות במגזר וכד'. עבור חלק מהתחומים אפשרי לבצע מבחני השוואה רק עבור חלק מתהליך הבדיקה/הכיול. בתחומים אלה יש חשיבות עליונה להתאמה אמצעי QA/QC נוספים.

באותם המקרים, בהם המעבדה אינה משתתפת בתכנית PT, יירשמו הסיבות, והאלטרנטיבות. ניהול הסיכונים בתחום בו המעבדה אינה משתתפת בתכנית PT ישקף את הפעילות האלטרנטיבית בה נוקטת המעבדה על מנת להבטיח את איכות התוצאה.

### **7.3 בחירת תכניות בקרה**

כל מעבדה צריכה לבחור תכנית בקרה. דוגמאות לשיטות בקרה מוזכרות בתקן ISO/IEC 17025, ISO 15189 ו-ISO/IEC 17020.

במידת הניתן, בעת בחירת תכנית PT, ייקחו המעבדות בחשבון את הקריטריונים המופיעים ב-ISO/IEC 17043. להלן סדר ההעדפה המחייב:

השתתפות בתכנית בדיקות מיומנות PT שמנהל ארגון מוסמך לפי ISO/IEC 17043, בתוספת השוואות תוך-מעבדתיות שגרתיות.

Website: Yes	<b>מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני השוואה במעבדות מוסמכות</b> <b>Policy and Evaluation of Comparison Testing Performed by Accredited Laboratories</b>	
מספר גרסה : 09	נוהל מספר : 1-681001	דף מספר 13 מתוך 19
Version number 09	Procedure number 1-681001	Page 13 of 19

PT organized by other independent organizations such as accreditation bodies or organizations such as ILAC, EA, APLAC, and IRMM.

In cases where organized PT service is not available, ILC will be organized by a sufficient number of laboratories as a one off or continual exercise. Submission of an internal sample or object to another or more external laboratories(at least 2) for the purposes of data comparison.

Intra-laboratory studies in cases when Inter laboratory studies are not available. Those comparisons should be made preferably based on Certified Reference Material (CRM) or producer that has been accredited to ISO/IEC 17034, ISO/IEC 17025. In the areas of accreditation in which CRM are not available, it is possible to perform intra-laboratory comparison tests between authorized employees

A laboratory seeking for accreditation/expansion will send a confirmation of joining such a program for each technology requested for accreditation (where available). The document should be sent to ISRAC together with the application documents. Evidence of satisfactory participation in PT is a preliminary requirement for accreditation in the specific field when available and appropriate. Laboratories under ISRAC surveillance must conduct control tests, in a repetitious manner.

PT המאורגן על ידי ארגונים עצמאיים אחרים כגון גופי הסמכה או ארגונים כגון APLAC, IRMM ו EA, ILAC.

במקרים שאין בנמצא מבחן PT מאורגן כאמור לעיל, השוואה בינמעבדתית תאורגן על ידי מספר מספיק של מעבדות כחלק מתרגיל אחד או מתמשך כגון העברת דגימה או חפץ של מעבדה אחת למעבדה/ות חיצוניות אחרות, או ביצוע אותה בדיקה על ידי מספר מעבדות (מינימום 2) במקביל, לצורך השוואת תוצאות.

השוואות תוך-מעבדתיות, במקרים בהם השוואות בין-מעבדתיות אלו אינן זמינות. יבוצעו השוואות בהסתמך על חומרי ייחוס מתועדים (CRM) מספק מוסמך על פי ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17034 במידה ובתחום שהמעבדה מעוניינת בהסמכתו, חומרי ייחוס CRM אינם זמינים, קיימת אפשרות לעריכת מבחני השוואה תוך מעבדתיים בין עובדים מורשי ביצוע.

מעבדה המבקשת הסמכה/הרחבה תשלח אישור הצטרפות לתכניות מתאימות, לפחות תכנית אחת בכל תחום שהמעבדה מעוניינת בהסמכתה. ככול שתכניות השוואת מיומנות אינן קיימות או אינן זמינות תציג המעבדה תכנית חלופית, מתווה להבטחת איכות התוצאה הכוללת השוואת תוצאות המעבדה עם תוצאות בדיקה של גורם חיצוני נוסף. האישור יישלח לרשות יחד עם מסמכי המעבדה. השתתפות בהשוואה בהצלחה מהווה תנאי מוקדם לקבלת הסמכה באותו תחום כאשר זמין ומתאים.

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

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

Website: Yes	<b>מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני השוואה במעבדות מוסמכות</b> <b>Policy and Evaluation of Comparison Testing Performed by Accredited Laboratories</b>	
מספר גרסה : 09	נוהל מספר : 1-681001	דף מספר 14 מתוך 19
Version number 09	Procedure number 1-681001	Page 14 of 19

The frequency of participation in proficiency and comparison tests is determined by a laboratory risk assessment and analysis, as well as other quality assurance measures used by the laboratory. In case deviated results were generated, the laboratory should continue participating in an additional scheme. Additionally, one should examine the need for corrective actions. The laboratory should perform immediate corrective if a result is outside the action limits.

Regardless of the Control Testing Program and in order to avoid “best case “results which do not represent the laboratory routine performance, Control tests should be performed in as similar as possible to the routine test carried out in the laboratory (sampling method and sample handling, preparation of reagents, operation and maintenance of equipment, instruments, repetitions etc.). It is expected that the laboratory management ensures that performance of consecutive tests is rotated between as many as possible laboratory employees authorized to conduct the specific test as possible. All the laboratory staff of multi-site laboratory and the ones that work on a temporary site are obliged to participate in the proficiency tests. Individual test results should be reported as specified.

Documenting an average representing the mean of individual results is insufficient.

#### **7.4 Obligation to participate in ILC**

Regardless of the laboratory’s control testing program, the laboratory is required to participate in any proficiency testing round organized by ISRAC.

תדירות השתתפות במבחני מיומנות והשוואה נקבעת על פי סקר והערכת סיכונים במעבדה, כמו גם אמצעי הבטחת איכות נוספים שבשימוש המעבדה. אם נמצאו תוצאות חריגות, המעבדה אמורה להמשיך להשתתף בתכנית נוספת. בנוסף יש לבחון את הצורך בביצוע פעולה מתקנת. אם נמצאו תוצאות חריגות מחוץ לגבולות הפעולה על המעבדה לנקוט בפעולה מתקנת מיידית. בלא קשר לתכנית בדיקת הבקרה וכדי להימנע מתוצאות “המקרה הטוב”, שאינן מייצגות את הביצועים השגרתיים של המעבדה, יש לבצע בדיקות בקרה בדומה ככל האפשר לבדיקות השגרטיות שמבצעת המעבדה (שיטת הדגימה והטיפול בדוגמאות, הכנת חומרים מגיבים, כיוול ואחזקה של הציוד, מכשירים, חזרות וכו’). על הנהלת המעבדה לוודא שבדיקות רציפות תתבצעה בסבב בין כל עובדי המעבדה המורשים לבצע את הבדיקה הספציפית. כל עובדי מעבדה רב אתרית וכן אלה העובדים באתרים זמניים של המעבדה חייבים להשתתף אף הם בבדיקות אלה. יש לתעד את כל תוצאות הבדיקה הגולמיות ועד לתוצאות הסופיות של כלל המשתתפים. אין די בתיעוד ממוצע של התוצאות.

#### **7.4 חובת השתתפות ב-ILC**

בלא קשר לתכנית בדיקת הבקרה של המעבדה, על המעבדה להשתתף בכל סבב בדיקת מיומנות ביוזמת ובאמצעות הרשות.

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

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

Website: Yes	<b>מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני השוואה במעבדות מוסמכות</b> <b>Policy and Evaluation of Comparison Testing Performed by Accredited Laboratories</b>	
מספר גרסה : 09	נוהל מספר : 1-681001	דף מספר 15 מתוך 19
Version number 09	Procedure number 1-681001	Page 15 of 19

Participation in a proficiency test organized by ISRAC may be considered as part of the laboratory control program.

If participation in a proficiency test involves payment, the cost of participation will be sent to the laboratory prior to the due date.

Laboratories are required to participate in the ILC program organized by regional accreditation bodies, available to ISRAC. The person in charge of ILC in ISRAC will contact the relevant laboratories for that matter.

The inquiries about unsuccessful results will be reviewed by person in charge of ILC in ISRAC and the relevant Head of Division

The number of participating laboratories will be determined by the program organizers.

### 7.5 CAB's Obligation to Review the Results of the Control Tests

The review of all the results obtained over time from the control tests should be analyzed on the reception of the last set of results and periodically.

A single Out of Specification result (OOS) of a Control Test should trigger a corrective action by the laboratory including, but not limited to, investigation as to the cause of deviation, conclusions as to the cause and administration of corrective activities. These activities should be documented.

If three or more consecutive tests resulted in a deviation for the same method, (even if corrective

השתתפות בבדיקת מיומנות שמארגנת הרשות יכולה להיחשב כחלק מתכנית הבקרה של המעבדה.

במידה והשתתפות כרוכה בתשלום הערכת עלות ההשתתפות תשלח למעבדה לקראת מועד הבדיקה.

מעבדות נדרשות להשתתף בתוכנית ILC המאורגנת ע"י גופי הסמכה אזוריים אשר יובאו לידיעת הרשות. התוכניות יופצו למעבדות הרלוונטיות ע"י הממונה ברשות לנושא.

תחקיר החריגות יסקרו ע"י הממונה על ILC ברשות וראש האגף הרלוונטי.

הרשמה לתוכנית תבוצע בהתחשב במגבלת מספר המקומות האפשריים שקבע המארגן.

### 7.5 חובת גוף מוסמך לניתוח תוצאות מבחני בקרה

תוצאות מבחני הבקרה ינותחו עם קבלת תוצאות המבחן ובסקירה תקופתית, וינותחו לכשעצמם ובהשוואה לתוצאות השוואה קודמות.

תוצאה בודדת החורגת (OOS) מגבולות הבקרה של בדיקת בקרה, מחייבת ביצוע פעולה מתקנת של המעבדה, כולל, בין השאר, חקירה באשר לסיבת הסטייה, מסקנות באשר לסיבה ויישום פעולות תיקון אפקטיביות בהקדם האפשרי. פעולות אלו תתועדנה.

כאשר שלוש או יותר תוצאות של השוואות, בינמעבדתיות רציפות שבוצעו באותה שיטה,

Website: Yes	<b>מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני השוואה במעבדות מוסמכות</b> <b>Policy and Evaluation of Comparison Testing Performed by Accredited Laboratories</b>	
מספר גרסה : 09	נוהל מספר : 1-681001	דף מספר 16 מתוך 19
Version number 09	Procedure number 1-681001	Page 16 of 19

actions were taken after each of the three results) this may be considered by ISRAC as grounds for revoking the accreditation for the specific laboratory method. The laboratory should inform its relevant customers, including, but not limited to, customers having received test results generated at the time interval in which there is doubt as to the validity of the results.

For understanding the reason for the deviation and its resolution, the CAB's management shall allow appropriate judgement for the possible causes and document the investigation and its conclusions.

Following the investigation and the root cause analysis carried out by the CAB, it must be evaluated whether customers should be informed that results given to them in the last period should be questioned.

The laboratory will retest its proficiency in a higher frequency than usual, to be convinced that the cause of the problem disappeared and its results are reliable.

## **7.6 The Obligation to maintain a policy or procedure of, Control Testing and Proficiency Testing**

The laboratory will specify its policy related to control and proficiency testing in its procedures. The procedures will detail at least the following issues:

7.6.1 the treatment of samples upon arrival to the laboratory, and their documentation.

הניבו תוצאות חריגות, (גם אם ננקטו פעולות מתקנות אחרי כל אחת משלוש התוצאות הללו), התוצאה תיחשב ברשות כעילה לביטול הסמכתה של השיטה המעבדתית הספציפית. המעבדה תודיע ללקוחות הרלוונטיים שלה על ביטול ההסמכה, כולל בין השאר ללקוחות שקיבלו תוצאות בדיקה שהופקו בפרק הזמן בו יש ספק לגבי תקפות התוצאות.

להבנת הסיבה לחריגה ופתרונה, תקדיש הנהלת המעבדה שיקול דעת ראוי לגורמים האפשריים לחריגה המעבדה תתעד את מהלך החקירה ואת מסקנותיה.

לאחר מציאת הסיבות לחריגה, תבחן המעבדה אם יש להודיע ללקוחות כי התוצאות שקבלו במהלך התקופה האחרונה מוטלות בספק.

המעבדה תחזור ותבצע בדיקות בקרה נוספות בתדירות גבוהה מהמתוכנן עד שתשתכנע כי הבעיה נעלמה וניתן להיות בטוחים באמינות התוצאות אותן היא מפיקה.

## **7.6 חובת תחזוקה של מדיניות/ נוהל בנושא מבחני בקרה**

המעבדה תפרט בנהליה את מדיניותה בנוגע להשתתפות במבחני השוואה. הנהלים יעסקו לפחות בסוגיות הבאות :

7.6.1 אופן הטיפול בדגימות שמגיעות למעבדה ותיעודן.



Website: Yes	<b>מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני השוואה במעבדות מוסמכות</b> <b>Policy and Evaluation of Comparison Testing Performed by Accredited Laboratories</b>	
מספר גרסה : 09	נוהל מספר : 1-681001	דף מספר 17 מתוך 19
Version number 09	Procedure number 1-681001	Page 17 of 19

7.6.2 Documentation of the lab participants in the program.

7.6.3 The responsibility to participate and document the results.

7.6.4 The analysis of each result obtained as well as the results obtained along the time. When relevant, the way the laboratory compares different methods of analysis, employees result, equipment performance, etc.

7.6.5 The documentation of evaluations, investigation, and analysis of outliers and/or deviating results.

7.6.6 Implementation of corrective actions and reporting to clients.

7.6.7 Alternative control methods carried out when a relevant proficiency testing scheme is unavailable or not used.

7.6.2 תיעוד המשתתפים במבחן מטעם המעבדה.

7.6.3 אחריות לביצוע ותיעוד התוצאות.

7.6.4 ניתוח תוצאות ההשוואה הבודדת והתוצאות המתקבלות לאורך זמן, כולל קביעת קריטריונים להצלחה וכישלון. כאשר מתאים, אופן ההשוואה בין שיטות שונות, עובדים, מכשירים וכו'.

7.6.5 תיעוד ניתוח התוצאות, חריגות, חריגות חוזרות וכו'.

7.6.6 ביצוע פעולה מתקנת ודרכי ההודעה ללקוחות המעבדה

7.6.7 חלופות אותן המעבדה מבצעת במקרים בהם המעבדה אינה משתתפת בתוכניות PT.

## 7.7 The Obligation for Follow up and Reporting to ISRAC

The organization shall prepare, prior to the ISRAC assessment, a summary of all activities in the field of comparison tests (tests, samples, rounds, laboratory results compared to other participants, identified deviations/trends/problems, planned discussions, corrective/preventive actions planned and monitored). The summary will be submitted to the Authority together with the updated list (previous clause) at least one month prior to each planned assessment.

In cases where the laboratory results of PT tests or other control tests require clarification (there is a

## 7.7 חובת מעקב ודיווח לרשות

הארגון יכין לפני מבדק הרשות, סיכום של כל הפעילות בתחום מבחני ההשוואה ( בדיקות שנערכו, דגימות, סבבים, תוצאות המעבדה בהשוואה למשתתפים אחרים, חריגות/מגמות/בעיות שזוהו, דיונים שנערכו, פעולות מתקנות/מונעות שתוכננו והמעקב אחריהן). הסיכום יוגש לרשות, יחד עם הרשימה המעודכנת (סעיף קודם) לפחות חודש לפני כל מבדק מתוכנן.

במקרים בהם תוצאות המעבדה במבחני PT או בבדיקות בקרה האחרות מחייבות בירור (יש

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

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

Website: Yes	<b>מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני השוואה במעבדות מוסמכות</b> <b>Policy and Evaluation of Comparison Testing Performed by Accredited Laboratories</b>	
מספר גרסה : 09	נוהל מספר : 1-681001	דף מספר 18 מתוך 19
Version number 09	Procedure number 1-681001	Page 18 of 19

deviation from the requirement of the laboratory procedure), a report must be submitted to the ISRAC (including: the exceptional results the requirement in the procedure per which the deviation was defined, the corrective/preventative action planned and follow-up) within 4 months from the date of receipt of the results in the CAB. The head of division in ISRAC will review the CAB report and the coverage of all fields, and personnel authorized to carry out the test.

In cases where certain problems are common to several CAB's in a certain test methods or fields, ISRAC may establish an ad hoc professional committee to assist the laboratories.

When the lab receives three or more abnormal results it shall notify ISRAC immediately The Head of Division will convene an accreditation and assessment review committee to consider suspension of accreditation of the test method.

If accreditation of a test method/analyte or technology has been revoked or suspended, reinstatement of test method/ analyte to the scope of accreditation by ISRAC requires an agreed corrective action plan and successfully pass a control test. The results of which will be evaluated by the ISRAC prior to reinstatement.

In areas where PT programs could not be "bought", ISRAC Management shall examine the need for planning it. Planning of such

בהן משום חריגה מדרישת נוהל המעבדה), יש להעביר לרשות דיווח (כולל: התוצאות החריגות, הדרישה בנוהל על פיה הוגדרה החריגה, הפעילות המתקנת/מונעת שתוכננה ומעקב טיפול) בתוך 4 חודשים ממועד קבלת התוצאות במעבדה.

ראש האגף ברשות יסקור את דוח המעבדה ואת כיסוי כל התחומים והעובדים המוסמכים לביצוע הבדיקה.

במקרה הצורך, אם למספר מעבדות בעיות דומות, בשיטות או בתחומי בדיקה מסוימים, תישקל הקמת ועדה מקצועית אד-הוק כדי לסייע למעבדות.

כאשר המעבדה מקבלת 3 תוצאות חריגות או יותר, היא תודיע על כך לרשות לאלתר.

ראש האגף יכנס ועדה לסקירת ההסמכה והמבדק כדי לשקול את ביטול הסמכת שיטת הבדיקה.

אם בוטלה או הושעתה ההסמכה לשיטת בדיקה/חומר בדיקה או טכנולוגיה שהמעבדה הייתה מוסמכת להשתמש בה: החזרת ההסמכה מחייבת תכנית מוסכמת לפעולה מתקנת והוכחת אפקטיביות ע"י עמידה בהצלחה במבחן בקרה. שתוצאותיו יוערכו ע"י הרשות לפני השבת ההסמכה.

בתחומים בהם לא ניתן להשתתף במבחני השוואה, תבחן הנהלת הרשות את הצורך בניהול מסוג זה. בניית התוכנית בשיתוף אנשי

Website: Yes	<b>מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני השוואה במעבדות מוסמכות</b> <b>Policy and Evaluation of Comparison Testing Performed by Accredited Laboratories</b>	
מספר גרסה : 09	נוהל מספר : 1-681001	דף מספר 19 מתוך 19
Version number 09	Procedure number 1-681001	Page 19 of 19

programs shall be with the collaboration of professional persons in the field and if possible according to ISO/IEC 17043 principles and ISRAC policy in this field.

## 8.0 DOCUMENTATION

Laboratories reports including results and corrective actions will be documented in the laboratories file under surveillance section, or in the electronic sub folder of an organization named PT.

ILC programs will be documented in I:\1\_Eichut\7\_Pt\ILC summary in an Excel sheet which summarizes all ILC programs to which ISRAC was invited to participate in.

ISRAC review of laboratories' participation in ILCs will be summarized once a year at the Management Review (see Procedure number 2-432010: Management Review).

## 9.0 APPENDICES

Not applicable.

מקצוע בתחום וככל שניתן ע"פ עקרונות ISO/IEC 17043 ומדיניות הרשות בתחום זה.

## 8.0 תיעוד

דיווחי מעבדות, כולל תוצאות ופעולות מתקנות, יתועדו בתיקי המעבדות תחת חוץ פיקוח, בתת מחיצה אלקטרונית של הארגון בשם PT

תוכניות ILC נשמרות במחיצה :

I:\1\_Eichut\7\_Pt\ILC summary במחיצה זו שמור קובץ excel המסכם את כל תוכניות ה ILC שהתקבלו ברשות

סקירת פעילויות המעבדות בנושא ILC תסוכם אחת לשנה בסקר הנהלה (ראה נוהל מספר 2-432010 : סקר הנהלה).

## 9.0 נספחים

לא ישים.

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

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