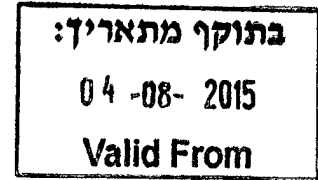


Website : Yes	מסמך הדרכה לכתיבת נהלים	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : G-119-002	דף מספר 1 מתוך 10
Version number: 08	Procedure number G-119-002	Page 1 of 10



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
15/08/2015	
Effective from	מחייב מתאריך
15/08/2015	

מסמך הדרכה לכתיבת נהלים

נוהל מספר G-119-002 Procedure Number G-119-002

Authorized by:

מאשרים:

חתימה – Signature	תאריך – Date	שם – Name	תפקיד – Position
	27.7.15	מוריהל כהן Muriel Cohen	עודכן ע"י מנהלת איכות: Approved by Quality Manager:
	30.07.15	אתי פלר Etty Feller	אושר 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 ביולי 2015

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 July 27, 2015

Website : Yes	מסמך הדרכה לכתיבת נהלים	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : G-119-002	דף מספר 2 מתוך 10
Version number: 08	Procedure number G-119-002	Page 2 of 10

עדכוני הנוהל:

תאריך Date	סעיף Section	השינוי ומהותו
27/07/2015	כלל המסמך	שינוי פורמט הנוהל מנוהל הדרכה לנוהל

11/11

Website : Yes	מסמך הדרכה לכתיבת נהלים	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : G-119-002	דף מספר 3 מתוך 10
Version number: 08	Procedure number G-119-002	Page 3 of 10

תוכן עניינים

4	מטרה	1.0
4	הגדרות	2.0
4	מגבלות	3.0
4	מטרה בכתיבת נהלים	4.0
5	עקרונות לכתיבת נהלים	5.0
5	הצעה למבנה נוהל מדיניות וניהול איכות	6.0
5	הצעה למבנה הנוהל לביצוע שיטת בדיקה	7.0
6	הצעה למבנה נוהל מכשירים נהלי תחזוקה ותפעול מכשירים	8.0
6	הצעה למבנה נוהל כיוול	9.0
7	פירוט מרכיבי הנוהל	10.0
10	סיכום	11.0

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 ביולי 2015

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 July 27, 2015

Website : Yes	מסמך הדרכה לכתיבת נהלים	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : G-119-002	דף מספר 4 מתוך 10
Version number: 08	Procedure number G-119-002	Page 4 of 10

1.0 מטרה

מטרת מסמך זה להסביר את המהות, בכתיבת נהלים, לשם השגת היעדים לשמם מבוצעים תהליכים בארגון. ארגונים המעוניינים בהסמכה בהתאם לתקן הבינלאומי ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17043 או אחר, עוסקים בכתיבת נהלים לצורך הכנתן להסמכה.

מסמך זה הנו מסמך הדרכה ויש לקרוא אותו יחד עם התקנים הבינלאומיים להסמכה.

2.0 הגדרות

2.1 נוהל

דרך מוגדרת ומתועדת לתיאור ביצוע פעילות.

3.0 מגבלות

ארגונים המבקשים לקבל הסמכה יכולים להיעזר במסמך הדרכה זה.

מסמך זה אינו מחייב את הארגונים ואין הארגון מתחייב להיצמד למבנה נוהל כזה או אחר. הארגון מתבקש לקבוע מבנה ולדבוק בו.

המדד על פיו נבדקים הנהלים ונשפטת איכותם, הוא מענה לדרישות התקנים הבינלאומיים, כך שמושגת מטרת הלקוח לשימוש המיועד בתוצאות.

בבדיקת נהלים, מתייחסים ברשות לכך שהנוהל חד ערכי, ברור ואינו משתמע לשני פנים.

הנוהל יהיה כתוב בשפה בה שולטים כל עובדי המעבדה הרלבנטיים. הוראות הנוהל ניתנות למעקב ולבצוע על ידי כל קורא.

4.0 מטרה בכתיבת נהלים

כתיבת נוהל נועדה לקבוע דרכי עבודה אחידות המהוות הסכם בין הנהלת הארגון ומבצעי הנהלים. מבנה נוהל אחיד מבטיח כי, תינתן תשומת לב הכותב והמאשר לכל הנושאים החשובים שיש להתייחס אליהם בעת כתיבת הנוהל, וכן כי תהיה התייחסות מראש לדרכי פעולה במצבים חריגים או תנאי קיצון.

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 ביולי 2015

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 July 27, 2015

Website : Yes	מסמך הדרכה לכתיבת נהלים	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : G-119-002	דף מספר 5 מתוך 10
Version number: 08	Procedure number G-119-002	Page 5 of 10

5.0 עקרונות לכתיבת נהלים

נוהל ייכתב בשפה בהירה וברורה, בשפה בה שולטים המשתמשים. הוראות העבודה יכתבו באופן מפורט בלשון ציורי ושאינה משתמעת לשני פנים. נהלי הארגון נחלקים בדרך כלל לשלשה סוגים :

5.1 נהלי ניהול ומדיניות איכות

5.2 נהלי ביצוע, תהליך או שיטת בדיקה

5.3 נהלי מכשירים.

מבנה אחיד של נהלים מאפשר הבהרת דרישות כמו גם הנחיות ברורות לבקרת הנהלים והתיעוד.

6.0 הצעה למבנה נוהל מדיניות וניהול איכות

6.1 כותר

6.2 מבוא

6.3 מהות

6.4 אחריות

6.5 מסמכים ישימים

6.6 הגדרות

6.7 שיטה

6.8 נספחים

7.0 הצעה למבנה הנוהל לביצוע שיטת בדיקה

מבנה נוהל אחיד יכול להכיל, בהתאם לשיטה או תהליך הבדיקה, אך אינו מוגבל לסעיפים הבאים :

7.1 כותר נוהל

7.2 אזהרה

7.3 מבוא

7.4 מהות

7.5 אחריות

7.6 מסמכים ישימים

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 ביולי 2015

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 July 27, 2015

Website : Yes	מסמך הדרכה לכתיבת נהלים	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : G-119-002	דף מספר 6 מתוך 10
Version number: 08	Procedure number G-119-002	Page 6 of 10

הגדרות	7.7
חומרים ומגיבים	7.8
מכשיר / ציוד	7.9
דגימה ודוגמאות	7.10
שיטה / בקרת איכות השיטה	7.11
חישובים	7.12
חזרה על מדידות / מקרים מיוחדים	7.13
דיווח תוצאות (או חוות דעת סיכום ומסקנות)	7.14
נספחים	7.15
הצעה למבנה נוהל מכשירים נהלי תחזוקה ותפעול מכשירים	8.0
כותר	8.1
אזהרה	8.2
מבוא	8.3
מהות	8.4
אחריות	8.5
מסמכים ישימים	8.6
הגדרות	8.7
שיטה	8.8
כיוול – תחום כיוול, נקודות כיוול, אי וודאות כיוול מרווחי כיוול, מעקב היסטורי של תוצאות, דרישות לבדיקות ביניים כולל הנחיות לתיעוד.	8.9
תחזוקה שוטפת / תקופתית – סימוכין לנוהל תחזוקה וספר תחזוקת מכשיר.	8.10
נספחים	8.11

9.0 הצעה למבנה נוהל כיוול

מבנה נוהל אחיד יכול להכיל, אך אינו מוגבל לסעיפים הבאים :

כותר נוהל	9.1
אזהרה	9.2

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 ביולי 2015

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 July 27, 2015

Website : Yes	מסמך הדרכה לכתיבת נהלים	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : G-119-002	דף מספר 7 מתוך 10
Version number: 08	Procedure number G-119-002	Page 7 of 10

- 9.3** מבוא
- 9.4** מהות - זיהוי הגדלים הפיסקליים לכיול, זיהוי המכשירים לכיול
- 9.5** תחום הנוהל תחום הערכים בהם מתבצע כיול, ערכי אי וודאות רלבנטיים לכיול
- 9.6** מסמכים ישימים
- 9.7** הגדרות
- 9.8** חומרים ומגיבים
- 9.9** מכשיר / ציוד, זיהוי אבות מידה חומרי ייחוס וציוד עזר
- 9.10** דרישות לטיפול / הפעלה של אבות מידה
- 9.11** תיאור פריטים לכיול, טיפול בפריטים לכיול, דרישות אקלום – acclimatization
- 9.12** דרישות לתנאי סביבה, שיטת המעקב, דרישת לציוד מדידה תנאי סביבה
- 9.13** שיטה כולל הכנות וביצוע, תרשימים של מערכת המדידה, אזכור מקור השיטה
- 9.14** רשימות של נקודות המדידה או הנחיות רלבנטיות לבחירת נקודות הכיול
- 9.15** הנחיות לרישום תוצאות גולמיות ודיווח תוצאות, כולל אזכור רשימת תיוג רלבנטיות
- 9.16** עיבוד התוצאות וחישובים רלבנטיים
- 9.17** חישובי אי וודאות
- 9.18** המבנה המוצע הינו כללי; חלק מהסעיפים יכול להיות לא רלוונטי לסוגי כיולים מסוימים.

10.0 פירוט מרכיבי הנוהל

- 10.1 כותר הנוהל**
- 10.1.1** כותר הנוהל יכלול את שם הנוהל, אשר יהווה הצהרה ברורה וחד ערכית לתכולת הנוהל.
- 10.1.2** בשיטת בדיקה יכיל שם הנוהל את מה בודקים, במה ובאמצעות איזה מכשיר.
- 10.1.3** בנוסף על הכותר להכיל את מספר הנוהל, תאריך תוקף הנוהל, מספר מהדורת הנוהל, חתימות הכותבים והמאשרים של הנוהל וכן את זיהוי של מספר העמודים.
- ניתן להוסיף את רשימת תפוצת הנוהל, בדף הכותר ואת מיקום הנוהל במערכת הממוחשבת.

10.2 אזהרה

הפניית תשומת לב המשתמש בנוהל לאמצעי זהירות נדרשים, תוך כדי בצוע העבודה: זהירות מחומרים מסוכנים, אורגניזמים מזהמים שימוש במכשירים, כללי בטיחות וכדומה.

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 ביולי 2015

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 July 27, 2015

Website : Yes	מסמך הדרכה לכתיבת נהלים	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : G-119-002	דף מספר 8 מתוך 10
Version number: 08	Procedure number G-119-002	Page 8 of 10

10.3 מבוא

- 10.3.1 עשוי לכלול: מידע על השיטה/נוהל והסבר מתי יש לבחור בשיטה / נוהל זה.
- 10.3.2 מידע והנחיות אודות התקנים או הסטנדרטים הנדרשים, התייחסות לחוקי המדינה וכו'.

10.4 מהות

- 10.4.1 תיאור תמציתי של מה בודקים, במה בודקים, באיזה טווח, ומה הן מגבלות השיטה
- 10.4.2 מידע אודות תכונות השיטה כגון: גבולות הגילוי הכימות, רגישות, אי ודאות.

10.5 אחריות

בפרק זה יפרט הנוהל מי אחראי לביצוע התהליכים המפורטים בנוהל. במקרים בהם יש הבדל בין האחראי לבין מורשי הביצוע יש לפרט בפרק זה.

10.6 מסמכים ישימים

רשימת כל המסמכים ובהם תקנים, נהלים, מאמרים והוראות יצרן, עליהם מסתמכים בביצוע הנוהל.

הערה: ירשמו כמסמכים ישימים רק מסמכים הקיימים במעבדה ואשר תוכנם מוכר לעובדים המבצעים את אותה שיטת בדיקה והם רלוונטיים לנוהל הספציפי.

10.7 הגדרות

הגדרת מושגים המוזכרים בנוהל, לשם הבהרה חד ערכית של הנאמר.

10.8 חומרים ומגיבים

רשימת כל החומרים והמגיבים בהם משתמשים בביצוע בדיקה. הרשימה תפרט את המידע הנדרש אודות החומרים והמגיבים כגון: ריכוז, צפיפות וניקיון, שם היצרן ומספר קטלוגי. במקרים שניתן להחליף ביצרן, יש לכתוב או שווה ערך. במקרים בהם מכינים תמיסות יש לפרט את אופן הכנתן וכללי האחסון, השימוש והשמירה של התמיסות המוכנות.

10.9 מכשור וציוד

בפרק זה תפורט רשימת כל המכשור הציוד והמתקנים בהם משתמשים בביצוע הבדיקה. הרשימה תפרט את המידע הנדרש אודות המכשור והציוד: שם המכשיר, יצרן, דגם, או תפנה הרשימה לנהלי הציוד והמכשור לצורך קבלת מידע אודות התפעול השוטף, דרישות תחזוקה וכיול.

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 ביולי 2015

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 July 27, 2015

Website : Yes	מסמך הדרכה לכתיבת נהלים	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : G-119-002	דף מספר 9 מתוך 10
Version number: 08	Procedure number G-119-002	Page 9 of 10

10.10 דגימה ודוגמאות

בפרק זה יפורטו כל דרישות הדיגום לצורך ביצוע הבדיקה. דרכי לקיחה, אחסון, שינוע, נפח וזמן שמירה של דוגמאות המגיעות למעבדה; ייכתב תאור הכנת דוגמאות בדיקה במקרים בהם מתבצע דיגום משני מהדוגמא שהגיעה למעבדה; הכנת מנת בדיקה במקרים בהם נוטלים מדוגמת הבדיקה או מדוגמת המעבדה ועל חלק זה מתבצעת הבדיקה. בפרק זה ניתן לכלול מדדי קבלה ודחיה של דגימות.

הערה: חלוקה זו של דוגמאות, מנת בדיקה, אינה ישימה לכל שיטות הבדיקה.

10.11 שיטה

בפרק זה יש להגדיר בצורה מדויקת ומפורטת את שלבי הבדיקה. התיאור ייכתב במצוות עשה. מידת הפירוט תהיה כזו כך שכל אדם בעל כישורים בסיסיים הנדרשים בתחום אשר יקרא ויעקוב אחרי ההוראות, יוכל לבצע את הנדרש ולקבל תוצאה אמינה. הפרק יכיל גם את שיטות בקרת האיכות של השיטה. במקרים בהם נדרש לבצע במהלך בדיקת הדוגמא: בדיקת כיוול מכשיר, עקומת כיוול, ביקורות. יש לפרט את הנדרש.

10.12 חישובים

בפרק זה יש לפרט ולהסביר את מהלך חישוב התוצאות. במקרים בהם מדווחים ערכים כמותיים יש לכתוב את הטווח המותר. יש להתייחס ליחידות בהן מדווחות תוצאות בדיקה. מומלץ ללוות בדוגמת חישוב. כמו כן יש לחשב את אי וודאות המדידה (כאשר רלוונטי).

10.13 חזרה על מדידות ומקרים מיוחדים

בפרק זה יתוארו המקרים השכיחים שבהם לא ניתן לדווח תוצאה ראשונית ולעיתים יש לחזור על הבדיקה. יש להתייחס לפתרון במקרים של אי עמידה בדרישות השוואה בין תוצאות בין עובדים או בין חזרה על מדידה ע"י אותו עובד ולהציע פתרונות אפשריים כגון: צורך בהחלפת סטנדרט, בקשת דגימה חוזרת. יש לדון מתי ניתן להתעלם מתוצאות בדיקה ולהניח שזו אינה תוצאה תקפה. כמו כן יש להחליט מראש באיזו דרך תחושב התוצאה הסופית ללקוח (ממוצע בין החזרות, תוצאה אחרונה וכו').

10.14 דיווח תוצאות

בפרק זה יפורטו כל הפרטים הנדרשים לדיווח ונכללים בתעודת הבדיקה (כולל אי וודאות, אם נדרש). יש להתייחס לדיווח טלפוני ולתיעוד המלווה. יש להפנות ו/או לפרט את האחראים לאישור תוצאות, דיווחן ושמירת הרשומות הנדרשות

Website : Yes	מסמך הדרכה לכתיבת נהלים	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : G-119-002	דף מספר 10 מתוך 10
Version number: 08	Procedure number G-119-002	Page 10 of 10

במעבדה.

במידה ויש למתן חוות דעת וסיכום הבדיקה, יש לפרט זאת בפרק זה לרבות סימוכין למסקנות.

10.15 נספחים

בפרק זה יפורטו כל המסמכים אשר נמצאו חשובים והכללתם בנוהל תכביד על קריאתו. ניתן להוסיף תרשים זרימה של מהלך ביצוע הנוהל, דוגמאות טפסים לביצוע ודיווח תוצאות כגון דוגמת תעודה לדיווח תוצאות הבדיקה, רשימת תיוג לביצוע הבדיקה ועוד.

11.0 סיכום

מסמך הדרכה לכתיבת נהלים נועד לתת מענה לדרישה הבסיסית של כתיבת נהלים לצורך הטמעת מערכת איכות, בהתאם לדרישות התקנים להסמכת מעבדות. המסמך מהווה מקור מידע אשר בו יוכל להיעזר כל ארגון על מנת להחליט על המבנה המתאים לפעילותו ואשר יאפשר ביצוע הדיר של שיטות הבדיקה המפורטות בהיקף ההסמכה.

במסגרת פרויקט לאומי (שיתוף פעולה עם אנשי המעבדות הרפואיות), נכתבו כדוגמא נהלים לביצוע שיטות בדיקה במעבדות הרפואיות נמצאות בקישור הבא :

<http://www.israc.gov.il/?CategoryID=221&SearchParam=%D7%A0%D7%95%D7%94%D7%9C>

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-4 באוגוסט 2015

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 August 4, 2015