

התאמה למפרט וכלל החלטה: דוגמאות שימושיות ליישום דרישת התקן



עדי תמרי, ראש אגף מזון ובריאות



כל הזכויות שמורות ©

החומרים לשימוש בהדרכות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בלבד. אין להעתיק, לשכפל או לצלם כל חלק ללא רשות מפורשת בכתב.

פרק 7.1: סקירה של בקשות, מכרזים וחוזים

סעיף 7.1.3: כאשר לקוח מבקש הצהרת התאמה למפרט או לתקן, כלל ההחלטה יהיה ברור, מוגדר ומוסכם עמו.

בתקן רשומות דוגמאות להצהרת התאמה:

- **בתוך / מחוץ לגבולות מפרט או תקן**
- **עבר / נכשל בהתאמה למפרט או תקן**



דוגמה להצהרת התאמה



דו"ח בדיקה

מספר דוגמא: N-16-18

תאריך הדפסת הדו"ח: 24/04/2018

תאריך ביצוע הבדיקה: 23/04/2018

תאריך קבלת הדוגמא: 23/04/2018

Analytical Parameter	Results	Units	Method of Analysis
*Actual Alcohol Content by Vol (20°C)	12.80	%	Procedure No. B2, based on OIV 2012
*Total Sulfur Dioxide	102	mg/l	Procedure No. B5, based on OIV 2012
*Methanol	30	mg/l	Procedure No. B7, based on EEC 2870/2000

BDL - Below Detection Limit.

מסקנה:

ראוי ליבוא

לא ראוי ליבוא

ראוי ליבוא בתנאי

השימוש בסמליל הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מתייחס רק לבדיקות שנמצאות בהיקף ההסמכה של המעבדה, כמפורט בתעודת ההסמכה. הרשות הלאומית להסמכת מעבדות אינה אחראית לתוצאות הבדיקה שערך הארגון ואין ההסמכה מהווה אישור לפריט, מערכת או תהליך שנבדק יש להתייחס למסמך במלואו ואין להעתיק חלקים ממנו למסמכים אחרים.

תפקיד: מנהלת מעבדה

הדיגום נעשה ע"י הלקוח או בא כוחו ובאחריותו. תעודת הבדיקה מתייחסת רק לפריטים שנבדקו.



כל הזכויות שמורות ©

החומרים לשימוש בהדרכות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בלבד. אין להעתיק, לשכפל או לצלם כל חלק ללא רשות מפורשת בכתב.

דוגמה להצהרת אי התאמה



התראה/דווח על מקרה חריג (העברה בדוא"ל/פקס/טל.)

מס' התראה/דווח: _____

מקום נטילת הדגימה: _____ תאריך ושעת הנטילה: 11: 50 3/1/19

שם הדוגם: _____ מספר הסמכה: _____

סיבת הבדיקה (שגרתית/אחרת): _____ שגרתית

תוצאות דיגום חוזר	תוצאות דיגום חוזר 6/1/19	תוצאות אישור לחשד קוליפורמים דיגום ראשון (מתוך סך המושבות)	תוצאות דיגום ראשון 3/1/19	הפרמטר הנבדק
\	0.43	\	0.44	כלור נותר חופשי מ"ג/ל'
\	0.45	\	0.47	כלור כללי מ"ג/ל'
\	0.33	\	5.15	עכירות NTU
\	<1		<1	E. coli CFU/100ml
\	<1	\		קוליפורם כללי בלבד CFU/100ML
\	<1	\		סה"כ קוליפורם צואתי CFU/100ML
\	3	\	\	חיידקים הטרוטרופיים CFU/ML
\	7.0	\	7.9	PH

סיבה משוערת: לא ידוע הטיפול שיעשה: שטיפות ודיגום חוזר הערות: \

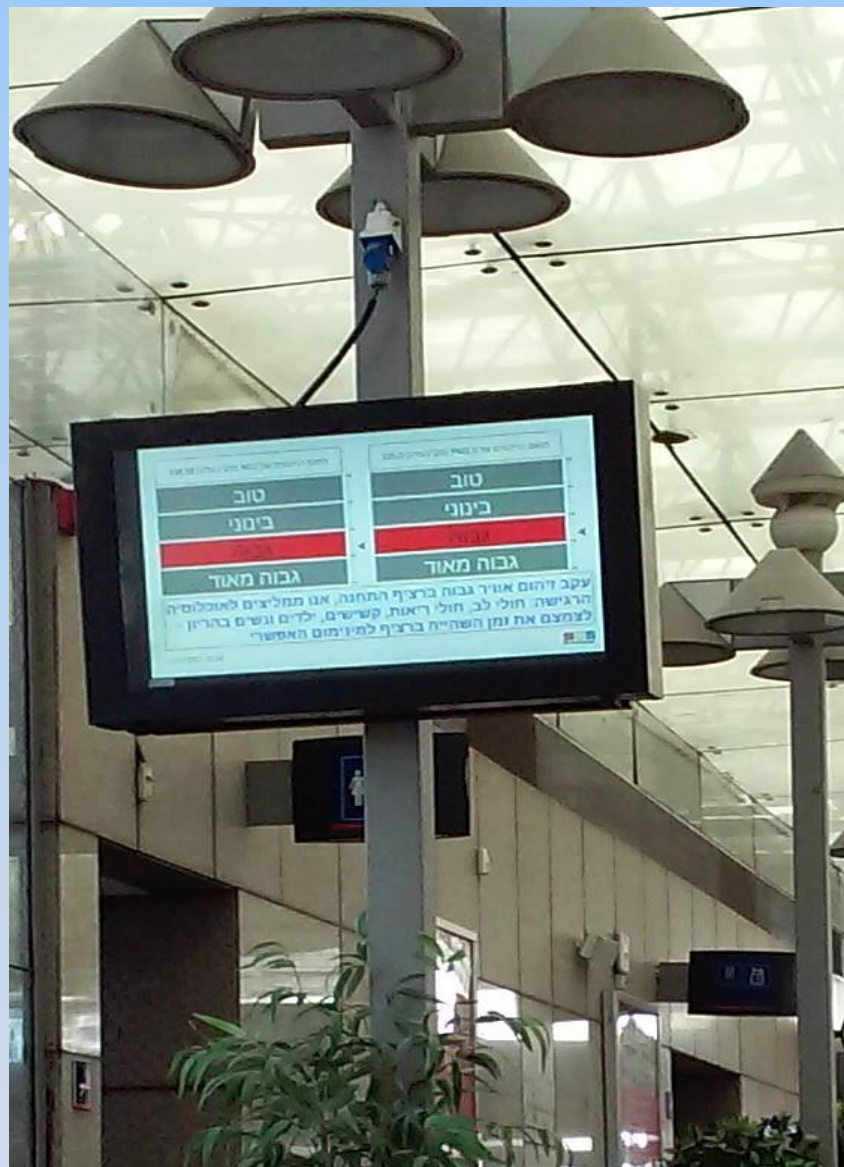
חתימה ואישור של מנהל המעבדה: _____



כל הזכויות שמורות ©

החומרים לשימוש בהדרכות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בלבד. אין להעתיק, לשכפל או לצלם כל חלק ללא רשות מפורשת בכתב.

האם זו הצהרת התאמה ?



האם זו הצהרת התאמה ?

ג בשבט תשעט

09/01/2019

תאריך קבלה: 25/12/18
שעה: 14:10

תאריך דיגום: 25/12/18
שעה: 13:30

תאריך מסירת תוצאות: 25/12/18
8648.30

תוצאות בדיקות מים

9999/288

מדגם 2
החומר הנבדק:

תחום	ערכי תחום רצוי	תוצאה	שיטה סטנדרטית	יחידות	הבדיקה
(-)	מ עד (+)				
[Δ]	0.00 - 10.00	2.00	D 2540 SM	מ"ג/ל'	TSS103-105
[]	0.0 - 10.0	22.0	SM2510 D	מ"ג/ל'	BOD
[Δ]	0.0 - 70.0	85.4	D 5220 SM	מ"ג/ל'	COD
[Δ]	0.0 - 11.3	8.8	SM4500CLE	מא"ק/ל'	כלוריד
[Δ]	0.0 - 8.7	7.2	SM3500 K-E	מא"ק/ל'	נתרן
[]	0.0 - 0.2	9.1		מ"ג/ל'	זרחן כללי
		46.3		מ"ג/ל'	וונקן כללי *

יש להעביר תשלום עבור הבדיקות עם קבלת התוצאות. תשלום שלא במועדו, יחויב בריבית.
ניתן לשלם גם טלפונית באמצעות כרטיס אשראי בטלפון-

השימוש בסמליל הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מתייחס רק לבדיקות שנמצאות בהיקף ההסמכה של המעבדה. כמפורט בתעודת ההסמכה.
הרשות הלאומית להסמכת מעבדות אינה אחראית לתוצאות הבדיקה שערך הארגון ואין ההסמכה מהווה אישור לפריט, מערכת או תהליך שנבדק
יש להתייחס למסמך במלואו ואין להעתיק חלקים ממנו למסמכים אחרים

הדיגום נעשה ע"י הלקוח או בא כוחו ובאחריותו.
תעודת הבדיקה מתייחסת רק לפריטים שנבדקו.

מנהל/ת המעבדה:

סוף הדוח



כל הזכויות שמורות ©

החומרים לשימוש בהדרכות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בלבד. אין להעתיק, לשכפל או לצלם כל חלק ללא רשות מפורשת בכתב.

סעיף 7.8: דיווח תוצאות

סעיף 7.8.6.1: כאשר מסופקת הצהרת התאמה, יש להגדיר את כלל ההחלטה תוך התחשבות בדרגת הסיכון (כגון קבלה שגויה ודחייה שגויה והנחות סטטיסטיות).

הערה: כאשר כלל ההחלטה נקבע ע"י הלקוח או בתקן עצמו, אין צורך בהתחשבות נוספת בדרגת הסיכון. (קיימים תקנים שונים בתחומי בדיקות פיזיקליות וכיולים אשר בהם כלל ההחלטה מוטמע).

סעיף 7.8.6.2: הצהרה ההתאמה צריכה לכלול את הנושאים:

- * זיהוי התוצאות שלגביהן חלה התאמה**
- * ציון המפרטים או התקנים הרלוונטיים**
- * כלל ההחלטה**



הצהרה התאמה הכוללת את ערכי אי הוודאות

דוגמה לתעודת בדיקה:

בדיקה	שיטת ייחוס	תוצאה	יחידות	ערך אי וודאות (חישוב לפי רווח סמך 95%)	הערכים בתקנות מי שתיה	התאמה לתקנות מי שתיה
כלוריד	SM 4500 CL E	8.8	mEq/l	± 0.5	0 - 11.3	√
נתרן	SM 3500 Na E	7.2	mEq/l	± 0.6	0 - 8.7	√
BOD	SM 2510 D	22.0	mg/l	± 0.9	0 - 10	-

דוגמה להערות בתעודה:

**התאמה לתקנות מי שתייה נקבעה לאחר התחשבות בערכי אי הוודאות.
רמת הסיכון לקבלת תוצאה שגויה: 5%.**

דוגמה לכלל החלטה:

**התאמה לתקנות מי שתייה תינתן לאחר התחשבות בערכי אי הוודאות
והגדרת רמת הסיכון לתוצאה שגויה.**



כל הזכויות שמורות ©

החומרים לשימוש בהדרכות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בלבד. אין להעתיק, לשכפל או לצלם כל חלק ללא רשות מפורשת בכתב.

הצהרה התאמה שאינה כוללת את ערכי אי הוודאות

דוגמה לתעודת בדיקה:

בדיקה	שיטת ייחוס	תוצאה	יחידות	הערכים בתקנות מי שתיה	התאמה לתקנות מי שתיה
כלוריד	SM 4500 CL E	8.8	mEq/l	0 - 11.3	√
נתרן	SM 3500 Na E	7.2	mEq/l	0 - 8.7	√
BOD	SM 2510 D	22.0	mg/l	0 - 10	-

דוגמה להערה בתעודה:

התאמה לתקנות מי שתיה נקבעה ללא התחשבות בערכי אי הוודאות.

דוגמה לכלל החלטה:

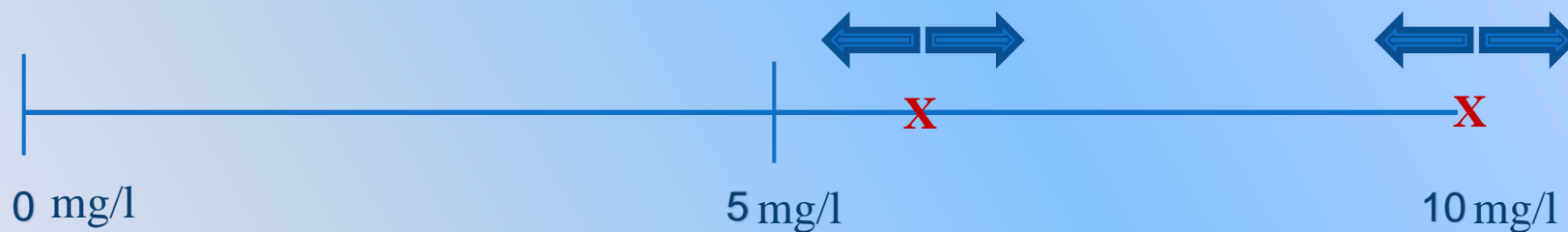
התאמה לתקנות מי שתייה תינתן ללא התחשבות בערכי אי הוודאות.



כל הזכויות שמורות ©

החומרים לשימוש בהדרכות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בלבד. אין להעתיק, לשכפל או לצלם כל חלק ללא רשות מפורשת בכתב.

כאשר לפי כלל ההחלטה, הצהרת ההתאמה אינה צריכה לכלול את ערכי אי הוודאות, הלקוח צריך לקחת בחשבון שרמת הסיכון לקבלת תוצאה שגויה יכולה להגיע עד ל- 50%.



מעבר לתקן ISO/IEC 17025 גרסת 2017

מעבדה המוסמכת לתקן ISO/IEC 17025 מהדורת 2005 והצהירה
עד היום על התאמה, יכולה לפעול באחת מהדרכים הבאות לצורך
מעבר לגרסת 2017:

1. הסרת הצהרת ההתאמה (במידה וניתנה במסגרת שירות ללקוח).

2. הסרת הצהרת ההתאמה אך הוספת נתוני גבולות התקן לצורך
נוחות המשתמש. ניתן להוסיף ערכי אי הוודאות, במטרה לאפשר
ללקוח להחליט בעצמו על התאמה למפרט (סעיף 7.8.3.1 ג').

3. המשך הצהרת התאמה, לאחר קביעת כלל החלטה.

