

**Israel Laboratory Accreditation Authority**

|  |  |
| --- | --- |
| Valid from | בתוקף מתאריך |
| **21.07.2016** | |

|  |  |
| --- | --- |
| Effective from | מחייב מתאריך |
| **21.08.2016** | |

**רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17043**

|  |
| --- |
| נוהל מספר 1-000021  Procedure Number 1-000021 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **מאשרים:** |  |  | **Authorized by:** |
| **תפקיד – Position** | **שם – Name** | **תאריך – Date** | **חתימה – Signature** |
| הוכן ע"י ראש אגף איכות סביבה ו- GLP:  Prepared by: Head of Environmental & GLP; | זהבה נזרי  **Zehava Nizri** |  |  |
| מנהל איכות:  Quality Manager: | יקיר ג'אוי  **Yakir Jaoui** |  |  |
| מנכ"ל :  General Manager: | אתי פלר  **Etty Feller** |  |  |

|  |
| --- |
| *הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ISRAC (Israel Accreditation) 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 © ISRAC.

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

**עדכונים של הנוהל:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **תאריך**  **Date** | **סעיף**  **Section** | **השינוי ומהותו The Change** |
| 11.07.2016 | כלל המסמך | שינוי פורמט |

**תוכן עניינים**

**1. מבוא............................................................................................5**

**2. השיטה.........................................................................................5**

**3. נספחים.........................................................................................6**

# מבוא

ארגון המספק תכניות השוואת מיומנות (Proficiency Testing provider ( והמבקש הסמכה, חייב לעמוד בדרישות התקן ISO/IEC 17043.

בתקנים מקובל כי הדרישות המחייבות מופיעות כסעיפים. המלצות מופיעות כהערות.

במטרה לסייע למשתמשים, מסומנות ההערות ברשימת התיוג בגופן מוקטן.

## הערות: צרכנים הם כל המושפעים מתוכניות השוואת מיומנות ((Proficiency Testing לרבות לקוחותיהם הישירים.

## במסמך זה ספק תכנית השוואת מיומנות (Proficiency Testing provider (, יקרא להלן הארגון.

# 

# השיטה

להלן רשימת תיוג המציגה את דרישות התקן ISO/IEC 17043 .

הטבלה הבאה לאחר מילואה מהווה חלק מהמסכים המוגשים לרשות הלאומית להסמכת מעבדות בתחילת תהליך ההסמכה. הרשות רואה בפרטים שמולאו הצהרת הנהלת הארגון לגבי מערכת האיכות שהקימה.

| **הערות** | **ציין מס' הסעיף במסמך** | **ציין שם וקוד מסמך** | **קיים/**  **חסר/**  **לא ישים** | **הדרישה** | **מס' סעיף בתקן** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Technical Requirements דרישות טכניות –.4** | | | | | |
| **General – כללי** | | | | | **4.1** |
|  |  |  |  | האם הארגון בעל יכולת מקצועית לנהל בדיקות השוואת מיומנות ובעל מומחיות בנושאים הנבדקים בבדיקת מיומנות?  האם המבצעים של הבדיקות הם בעלי יכולת לבצע מדידות של התכונות המוגדרות?  האם קבלני המשנה, המועסקים על-ידי הארגון, הם גם בעלי יכולת מקצועית לבצע מדידות של התכונות המוגדרות? |
| **Personnel – אנשי צוות** | | | | | **4.2** |
|  |  |  |  | האם הארגון מעסיק אנשי צוות ניהולי וטכני בעלי סמכויות, אמצעים ויכולות טכניות הנדרשות לביצוע משימותיהם? | 4.2.1 |
|  |  |  |  | האם הצוות הניהולי של הארגון הגדיר רמות מינימאליות של הכשרה וניסיון, הנדרשים לתפקידי מפתח?  האם יש באפשרות הארגון להציג הוכחות לעמידה בהגדרות אלו? | 4.2.2 |
|  |  |  |  | האם הארגון משתמש בשרותי עובדים המועסקים כשכירים או תחת חוזה? | 4.2.3 |
|  |  |  |  | האם קיים פיקוח על עובדי קבלן/חוץ התומכים בפעילויות הארגון או העובדים תחת חוזה, לווידוא כשירותם והתאמת עבודתם למערכת הניהול של הארגון?  \* ראה גם הערה בתקן |
|  |  |  |  | האם הארגון מקיים הסמכות של צוות העובדים ל: | 4.2.4 |
|  |  |  |  | - בחירת פריטים המתאימים לבדיקת השוואת מיומנות? | 4.2.4a |
|  |  |  |  | - תכנון תוכניות לבדיקות השוואת מיומנות? | 4.2.4b |
|  |  |  |  | - הכנת פריטים ספציפיים של דגמים? | 4.2.4c |
|  |  |  |  | - הפעלת ציוד מיוחד? | 4.2.4d |
|  |  |  |  | - ביצוע מדידות כדי להגדיר יציבות ואחידות, כמו גם ערכים מוגדרים (Assigned Value) ואי-ודאות המדידה של הערך הנבדק בבדיקת מיומנות? | 4.2.4e |
|  |  |  |  | - הכנה, טיפול והפצה של הפריטים הנבדקים בבדיקת מיומנות? | 4.2.4f |
|  |  |  |  | - הפעלת מערכת לעיבוד נתונים? | 4.2.4g |
|  |  |  |  | - ביצוע ניתוח סטטיסטי? | 4.2.4h |
|  |  |  |  | - הערכת ביצועיהם של המשתתפים בבדיקות השוואת מיומנות? | 4.2.4i |
|  |  |  |  | - מתן חוות דעת ופרשנות? | 4.2.4j |
|  |  |  |  | - אישור הוצאת דוחות של בדיקות השוואת מיומנות? | 4.2.4k |
|  |  |  |  | האם הרשומות הבאות נשמרות וזמינות לגבי כל העובדים הטכניים, כולל אלו שעובדים תחת חוזה:   * כשירות מקצועית? * ההכשרה המקצועית וההשכלה? * הדרכה? * מיומנויות וניסיון?   כולל תאריך בו נבחנה ואושרה יכולתם לביצוע תפקידם | 4.2.5 |
|  |  |  |  | האם הארגון מגדיר יעדים ביחס להשכלה, הדרכה ומיומנויות של כל איש צוות המעורב בתוכנית השוואת מיומנות? | 4.2.6 |
|  |  |  |  | האם קיימים מדיניות ונהלים לזיהוי צורכי ההדרכה ולאופן ביצוע ההדרכה בפועל? |
|  |  |  |  | האם תוכנית ההדרכה מותאמת למשימות בהווה ולמשימות אותן צופה הארגון בעתיד?  \* ראה גם ההערה בתקן |
|  |  |  |  | האם הארגון מבטיח את ביצוע ההדרכות לעובדים כדי לוודא:  - ביצוע בדיקות במיומנות?  - הפעלת הציוד בצורה מיומנת?  - ביצוע מיומן של כל הפעולות האחרות היכולות להשפיע על איכות תוכנית השוואת מיומנות? | 4.2.7 |
|  |  |  |  | האם נמדדת האפקטיביות של ההדרכות?  \* ראה גם ההערה בתקן |
| **ציוד, תנאי עבודה וסביבה - Equipment, accommodation and environment** | | | | | **4.3** |
|  |  |  |  | האם הארגון יכול להבטיח תנאי עבודה הולמים, הנדרשים לביצוע של תוכנית השוואת מיומנות? | 4.3.1 |
|  |  |  |  | האם מתקני הארגון והציוד, הנדרשים ל:   * ייצור, תפעול, כיול, בדיקה, אחסון ושינוע של הפריטים, המתאימים לבדיקת השוואת מיומנות, * עיבוד נתונים, * תקשורת, * שליפה של חומרים ורשומות,   מבטיחים ביצוע של תוכנית השוואת מיומנות? |
|  |  |  |  | האם נמנעת השפעה שלילית של תנאי הסביבה על תוכנית השוואת מיומנות או על האיכות הנדרשת של כל הביצועים? | 4.3.2 |
|  |  |  |  | האם ניתנת תשומת לב מיוחדת כאשר תוכנית השוואת מיומנות נערכת שלא באתר הקבע של הארגון או מתבצעת על-ידי קבלני משנה? |
|  |  |  |  | האם קיים תיעוד של הדרישות הטכניות לתנאי העבודה והסביבה שיכולים להשפיע על התוצאות של תוכנית השוואת מיומנות? |
|  |  |  |  | האם קיים פיקוח על הגישה והשימוש באזורים המשפיעים על האיכות של תוכניות לבדיקות השוואת מיומנות? | 4.3.3 |
|  |  |  |  | האם הארגון מגדיר את ההיקף של הפיקוח המבוסס על הנסיבות המיוחדות? |
|  |  |  |  | האם הארגון מזהה את תנאי הסביבה היכולים להשפיע באופן משמעותי על האיכות של הדוגמאות לבדיקת השוואת המיומנות, ועל הבדיקות והכיול המבוצעים, כולל התנאים המוגדרים על-ידי המפרטים והנהלים הרלוונטיים? | 4.3.4 |
|  |  |  |  | האם מתקיימים בקרה וניתור של תנאים אלו (המוגדרים ע"י המפרטים והנהלים הרלוונטיים), והאם מתבצע רישום של פעילות הניטור הרלוונטית? |
|  |  |  |  | האם קיימת דרישה להפסיק את הפעילות הרלוונטית של תוכנית השוואת מיומנות, כאשר תנאי הסביבה מסכנים את האיכות או את הביצוע של תוכנית השוואת מיומנות?  \* ראה גם ההערה בתקן |
|  |  |  |  | האם קיימת הפרדה יעילה בין שטחים סמוכים, כשפעילויות המבוצעות בהם אינן תואמות? | 4.3.5 |
|  |  |  |  | האם ננקטים צעדים למניעת זיהום צולב (contamination)? |
|  |  |  |  | האם הארגון יכול להבטיח תחזוקה וולידציה ראויים של הביצועים, המאפיינים את השיטות והציוד של המעבדה, המשמשים לאישור של תכולה, אחידות ויציבות של פריטים המשמשים לבדיקות השוואת מיומנות? | 4.3.6 |
| **פיתוח תוכניות לבדיקות השוואת מיומנות - Design of proficiency testing schemes** | | | | | **4.4** |
| **תכנון -** **Planning** | | | | | 4.4.1 |
|  |  |  |  | האם הארגון מזהה ומתכנן תהליכים, המשפיעים ישירות על האיכות של תוכנית השוואת המיומנות, ויכול להבטיח שהם יתבצעו בהתאם לנהלים שנקבעו?  \* ראה גם ההערה בתקן | 4.4.1.1 |
|  |  |  |  | הארגון לא יבצע את תכנון תכנית השוואת המיומנות בקבלנות משנה?  \* ראה גם ההערה בתקן | 4.4.1.2 |
|  |  |  |  | האם הארגון מתעד תכנית, עוד בטרם תחילת תוכנית השוואת מיומנות, אשר כוללת מטרות, יעדים ותכנון בסיסי של תוכנית השוואת מיומנות?  האם התיעוד כולל את המידע הבא, ובמידה ורלוונטי, את הסיבות להכללתו או אי-הכללתו: | 4.4.1.3 |
|  |  |  |  | השם והכתובת של הארגון המספק תוכניות השוואת מיומנות? | 4.4.1.3a |
|  |  |  |  | השם, הכתובת וההשתייכות של רכז התוכנית ואנשי צוות האחרים, המעורבים בתכנון וביצוע של תוכנית השוואת מיומנות? | 4.4.1.3b |
|  |  |  |  | רשימת הפעילויות, המבוצעות על-ידי קבלני המשנה, והשמות והכתובות של קבלני המשנה המעורבים בביצוע של תוכנית השוואת מיומנות? | 4.4.1.3c |
|  |  |  |  | הקריטריונים הנדרשים להשתתפות? | 4.4.1.3d |
|  |  |  |  | מספר וסוג המשתתפים בתוכנית השוואת מיומנות? | 4.4.1.3e |
|  |  |  |  | בחירת החומר(ים) הנמדד(ים) (מדיד(ים)) או המאפיין (מאפיינים) המהווים עניין למשתתפים, כולל מידע על הזיהוי, המדידה או המבחן בסבב המסוים של תוכנית השוואת מיומנות? | 4.4.1.3f |
|  |  |  |  | תיאור מגוון של הערכים או המאפיינים, או שניהם יחד, המצופים להתקבל עבור הפריטים המתאימים לבדיקת השוואת מיומנות? | 4.4.1.3g |
|  |  |  |  | מקורות פוטנציאליים עיקריים לשגיאות היכולות להיגרם בשל התחום המוצע לתוכנית השוואת מיומנות? | 4.4.1.3h |
|  |  |  |  | הדרישות לייצור, ביקורת איכות, אחסון והפצה של פריטים המתאימים לבדיקת השוואת מיומנות? | 4.4.1.3i |
|  |  |  |  | אמצעי זהירות סבירים למניעת קנוניה בין המשתתפים או זיוף תוצאות, ונהלים המופעלים במקרים של חשד של קנוניה או זיוף תוצאות? | 4.4.1.3j |
|  |  |  |  | תיאור המידע המסופק למשתתפים ולוח הזמנים של השלבים השונים של תוכנית השוואת מיומנות? | 4.4.1.3k |
|  |  |  |  | במקרים של תוכנית השוואת מיומנות ממושכת, תדירות או תאריכי יעד שבהם פריטים, המתאימים לבדיקת השוואת מיומנות, צריכים להיות מופצים למשתתפים; מועדים אחרונים של החזר התוצאות על-ידי המשתתפים, וכשמתאים, תאריכי ביצוע בדיקות או מדידות? | 4.4.1.3l |
|  |  |  |  | כל מידע על שיטות ונהלים שהמשתתפים חייבים לדעת כדי להכין את החומר לבדיקה ולבצע את הבדיקות או המדידות? | 4.4.1.3m |
|  |  |  |  | הוראות הבדיקה או שיטות המדידה הנדרשים להומוגניות ויציבות בבדיקות של הפריטים המשמשים לבדיקת השוואת מיומנות, וכשישים, קביעת החיות הביולוגית שלהם? | 4.4.1.3n |
|  |  |  |  | הכנה של תבניות דיווח אחידות לשימוש המשתתפים? | 4.4.1.3o |
|  |  |  |  | הסבר מפורט של ניתוח הנתונים הסטטיסטי שישמש בתוכנית? | 4.4.1.3p |
|  |  |  |  | המקור, עקיבות מטרולוגית ומדידת אי-ודאות של כל  הערכים המוגדרים (Assigned values)? | 4.4.1.3q |
|  |  |  |  | קריטריונים להערכת הביצועים של המשתתפים? | 4.4.1.3r |
|  |  |  |  | תיאור של הנתונים, הדוחות הפנימיים או המידע אשר יוחזר אל המשתתפים? | 4.4.1.3s |
|  |  |  |  | הסבר באיזה מידה התוצאות של המשתתף יכולות להתפרסם ברבים, והמסקנות שיהיו מבוססות על התוצאה של תוכנית השוואת מיומנות? | 4.4.1.3t |
|  |  |  |  | פעולות הננקטות במקרה של אובדן או נזק של הפריטים המשמשים לבדיקת השוואת מיומנות? | 4.4.1.3u |
|  |  |  |  | האם הארגון בעל גישה למומחיות טכנית הכרחית וניסיון בתחומים הרלוונטיים של בדיקות, כיול, דיגום או פיקוח, כמו גם בסטטיסטיקה?  הדבר יכול להיות מושג על-ידי הקמת קבוצה מייעצת (המקבלת שם ההולם את המקרה). | 4.4.1.4 |
|  |  |  |  | האם הארגון משתמש בשירותי מומחים במקרים הבאים: | 4.4.1.5 |
|  |  |  |  | תכנון דרישות בהתאם לרשום בסעיף 4.4.1.3? | 4.4.1.5a |
|  |  |  |  | זיהוי הקשיים הצפויים בהכנות ובתחזוקה של הומוגניות הפריטים המתאימים לבדיקת השוואת מיומנות, או בהספקת הערך המוגדר (Assigned values) של הפריט המתאים לבדיקת השוואת מיומנות, והחלטה על מציאת הפיתרון לקשיים אלו? | 4.4.1.5b |
|  |  |  |  | הכנות של ההוראות המפורשות למשתתפים? | 4.4.1.5c |
|  |  |  |  | פרשנות לכל הקשיים הטכניים או הערות אשר הועלו על-ידי המשתתפים במחזורים קודמים של בדיקות השוואת מיומנות? | 4.4.1.5d |
|  |  |  |  | מתן ייעוץ בהערכת הביצועים של המשתתפים? | 4.4.1.5e |
|  |  |  |  | פרשנות לתוצאות והביצועים של כלל המשתתפים, ובמקרים המתאימים, לקבוצות המשתתפים או למשתתפים בודדים? | 4.4.1.5f |
|  |  |  |  | מתן ייעוץ למשתתפים (במגבלות של סודיות), או בשיחה אישית או בדוח? | 4.4.1.5g |
|  |  |  |  | מתן התייחסות לתגובות של המשתתפים? | 4.4.1.5h |
|  |  |  |  | תכנון או השתתפות בהתייעצות טכנית עם המשתתפים? | 4.4.1.5i |
| **הכנה של הפריטים לבדיקת השוואת מיומנות - Preparation of proficiency test items** | | | | | 4.4.2 |
|  |  |  |  | האם הארגון קבע ומיישם נהלים על מנת להבטיח את הכנתם של הפריטים המתאימים לבדיקת השוואת מיומנות בהתאם לתכנון המתואר ב-4.4.1?  \* ראה גם ההערה בתקן | 4.4.2.1 |
|  |  |  |  | האם הארגון קבע ומיישם נהלים על מנת להבטיח ביצוע מתאים של רכישה, איסוף, הכנה, טיפול, אחסון, ואם נדרש, גם סילוק של כל הפריטים המתאימים לבדיקת השוואת מיומנות? | 4.4.2.2 |
|  |  |  |  | האם הנהלים מבטיחים שהחומרים, המשמשים לייצור של הפריטים המתאימים לבדיקת השוואת מיומנות, הושגו בהתאם לדרישות הרגולטוריות והאתיות הרלוונטיות? |
|  |  |  |  | האם הפריטים המתאימים לבדיקת השוואת מיומנות מותאמים במושגים של מטריצות, חומרים נמדדים וריכוזים, קירוב מעשי ככל האפשר לסוגים של הפריטים או החומרים, אשר נתקלים בהם בשגרה בבדיקות או בכיולים? | 4.4.2.3 |
|  |  |  |  | האם הארגון קבע הוראות להכנה, אריזה ושינוע של הפריט המתאים לבדיקת השוואת מיומנות במקרים, שבהם המשתתפים חייבים להכין או לתפעל, או גם להכין ולתפעל, את הפריט המתאים לבדיקת השוואת מיומנות, ולהגיש אותו לארגון? | 4.4.2.4 |
| **הומוגניות ויציבות - Homogeneity and stability** | | | | | 4.4.3 |
|  |  |  |  | האם נקבעו קריטריונים הולמים להומוגניות ויציבות? האם אלה מבוססים על ההשפעה של חוסר הומוגניות ואי-יציבות בהערכת הביצועים של המשתתף?  \* ראה גם הערות 1, 2, 3 ו-4 בתקן | 4.4.3.1 |
|  |  |  |  | האם תהליך הערכת ההומוגניות והיציבות מתועד ומבוצע , במידה ומתאים, בהתאם לחישובים סטטיסטיים מתאימים? | 4.4.3.2 |
|  |  |  |  | כאשר אפשרי, האם הארגון משתמש בבחירה סטטיסטית אקראית של מספר פריטים מיצג, ממכלול הדגימות לבדיקת השוואת מיומנות, על מנת להעריך את הומוגניות החומר?  \* ראה גם הערה בתקן |
|  |  |  |  | האם הערכת ההומוגניות בדרך כלל מתבצעת אחרי שהפריטים, המתאימים לבדיקת השוואת מיומנות, ארוזים בצורה סופית, ולפני הפצה למשתתפים?  אלא אם כן, לדוגמה, מחקרים על יציבות מצביעים על כך, שהם חייבים להיות מאוחסנים בתפזורת?  \* ראה גם הערות 1 ו- 2 בתקן | 4.4.3.3 |
|  |  |  |  | האם הפריטים המתאימים לבדיקת השוואת מיומנות יפגינו יציבות מספקת כדי להבטיח, שהם לא יעברו שום שינוי משמעותי תוך כדי ביצוע בדיקות השוואת מיומנות, כולל תנאי אחסון ושינוע? | 4.4.3.4 |
|  |  |  |  | במידה וזה לא ניתן, האם אפשר לכמת את היציבות ולחשב כמרכיב נוסף של אי-ודאות המדידה, הקשורה עם ערכים מוגדרים של הערך הנבדק בבדיקת השוואת מיומנות, ו/או יילקח בחשבון בחישובי קריטריונים להערכה? |
|  |  |  |  | במידה והפריטים המתאימים לבדיקת השוואת מיומנות מהמחזורים הקודמים נשמרים לשימוש בעתיד, האם הערכים של הפריטים, המוגדרים בתוכניות לבדיקות השוואת מיומנות, יבדקו מחדש על-ידי הארגון לפני ההפצה? | 4.4.3.5 |
|  |  |  |  | בנסיבות שבהם ההומוגניות והיציבות של הבדיקות לא ניתנים להשגה, האם הארגון יכול להציג את הפעולות המתבצעות לאיסוף, ייצור, אריזה והפצה של הפריטים, המתאימים לבדיקת השוואת מיומנות, כמספיקות למטרה של בדיקות השוואת המיומנות? | 4.4.3.6 |
| **תיכון ניסויים סטטיסטי - Statistical design** | | | | | 4.4.4 |
|  |  |  |  | האם הארגון מבצע תיכון ניסויים סטטיסטי כדי לעמוד ביעדים של התוכנית, בהתאם לאופי הנתונים (כמותי או איכותי, כולל מספרים סידוריים ומוחלטים), הנחות סטטיסטיות, מקור של טעויות, ומספר צפוי של התוצאות (ראה סעיף B.3.2.2 בתקן)?  \* ראה גם הערות 1, 2, 3 ו-4 בתקן | 4.4.4.1 |
|  |  |  |  | האם הארגון מתעד את שיטות התיכון הסטטיסטי וניתוח התוצאות המשמשות לקביעת  הערך המוגדר (Assigned value) להערכת תוצאות המשתתפים? | 4.4.4.2 |
|  |  |  |  | האם הארגון יכול גם להציג את הסיבות לבחירתם ואת ההנחות עליהם הם מתבססים? |
|  |  |  |  | האם הארגון מסוגל להציג הוכחות שההנחות הסטטיסטיות הם סבירות ושהניתוח הסטטיסטי מתבצע בהתאם לנהלים שנקבעו? |
|  |  |  |  | האם בתיכון של הניתוח הסטטיסטי הארגון נותן שיקול קפדני לדברים הבאים: | 4.4.4.3 |
|  |  |  |  | דיוק (ערך אמיתי והדירות) וגם את אי-ודאות המדידה הנדרשת או צפויה של כל מדידה או אפיון בבדיקות השוואת מיומנות? | 4.4.4.3a |
|  |  |  |  | מספר מינימאלי של המשתתפים בתוכניות לבדיקות השוואת מיומנות הנדרשים לעמוד ביעדים של תיכון ניסויים סטטיסטי: במקרים, שבהם מספר המשתתפים, העומדים ביעדים אלו או מסוגלים לבצע ניתוח סטטיסטי משמעותי של התוצאות, לא מספיק, הארגון חייב לתעד ולהפיץ למשתתפים פרטים על גישות חלופיות על מנת להעריך ביצועי המשתתפים? | 4.4.4.3b |
|  |  |  |  | רלוונטיות של מספר הספרות בתוצאות המדידות, כולל מספר המקומות העשרוניים? | 4.4.4.3c |
|  |  |  |  | כמות הפריטים, המתאימים לבדיקת השוואת מיומנות, שיש צורך לבדוק או למדוד אותם, וגם מספר בדיקות ומדידות חוזרות או כיולים חוזרים, אשר צריך לבצע על כל פריט בבדיקות השוואת מיומנות או על כל הגדרה? | 4.4.4.3d |
|  |  |  |  | הנהלים המשמשים לקביעת סטיית תקן להשוואת מיומנות ולקריטריוני הערכה אחרים? | 4.4.4.3e |
|  |  |  |  | הנהלים המשמשים לזיהוי או טיפול בחריגים, או שניהם יחד? | 4.4.4.3f |
|  |  |  |  | במידה ורלוונטי, הנהלים לקביעת ערכים הלא כלולים בניתוח סטטיסטי? | 4.4.4.3g |
|  |  |  |  | במקרים מתאימים, היעדים להשגה בתכנון ותדירות השלבים של בדיקות השוואת מיומנות? | 4.4.4.3h |
| **ערכים מוגדרים - Assigned values** | | | | | 4.4.5 |
|  |  |  |  | האם הארגון מתעד נהלים לקביעת ערכים מוגדרים של החומר הנמדד או התכונות בתוכנית ספציפית לבדיקת השוואת מיומנות? | 4.4.5.1 |
|  |  |  |  | האם הנוהל הזה לוקח בחשבון עקיבות מטרולוגית ואי-ודאות המדידה הדרושים להוכחה שהתוכנית להשוואת מיומנות משיגה את מטרתה?  \* ראה גם הערה בתקן |
|  |  |  |  | האם התוכנית לבדיקת השוואת מיומנות כוללת ערכים מוגדרים בתחום הכיול עם עקיבות מטרולוגית, כולל אי-ודאות המדידה?  \* ראה גם הערה בתקן | 4.4.5.2 |
|  |  |  |  | האם התוכנית לבדיקת השוואת מיומנות בתחומים אחרים, פרט לכיול, בודקת את הרלוונטיות, הצורך, וההיתכנות של עקיבות מטרולוגית ואי ודאות המדידה של  הערך המוגדר (Assigned value)  האם נלקחות בחשבון דרישות מיוחדות של המשתתפים או בעלי עניין אחרים בהקשר לערכים המוגדרים?  \* ראה גם הערה בתקן | 4.4.5.3 |
|  |  |  |  | במקרים של שימוש בערך מוסכם (Consensus value) כערך מוגדר (Assigned value)  (ראה Annex B בתקן), האם הארגון מתעד את הסיבה של הבחירה והערכה של אי-ודאות של הערך המוגדר, בהתאם לתיאור בתוכנית להשוואת מיומנות? | 4.4.5.4 |
|  |  |  |  | האם קיימת מדיניות של הארגון בנושא חשיפה של הערכים המוגדרים? האם המדיניות הננקטת מבטיחה שהמשתתפים לא יזכו ביתרון עקב חשיפה מוקדמת של הערכים המוגדרים? | 4.4.5.5 |
| **Choice of method or procedure – בחירת השיטה או התהליך** | | | | | **4.5** |
|  |  |  |  | האם המשתתפים בדרך כלל מצופים להשתמש בשיטות בדיקה, תהליכי כיול ומדידה לפי בחירתם, ובהתאם לפעילותם השגרתית ? | 4.5.1 |
|  |  |  |  | האם הארגון מנחה את המשתתפים להשתמש בשיטה מיוחדת, אשר תוכננה בהתאם לתוכניות לבדיקות השוואת מיומנות? |
|  |  |  |  | במידה והמשתתפים מורשים להשתמש בשיטות לפי בחירתם, האם הארגון מבצע את הפעולות הבאות: | 4.5.2 |
|  |  |  |  | מתחזק מדיניות ובהתאמה מבצע תהליך השוואת תוצאות המתקבלות משיטות בדיקות ושיטות מדידה שונות? | 4.5.2a |
|  |  |  |  | בעל מודעות לאילו שיטות בדיקה או שיטות מדידה שוות ערך בהיבט הטכני, ונוקט בצעדים להערכה נכונה של תוצאות המשתתפים לפי השיטות הללו בהתאמה? | 4.5.2b |
| **הפעלה של תוכניות לבדיקות השוואת מיומנות - Operation of proficiency testing schemes** | | | | | **4.6** |
| **הנחיות למשתתפים –** **Instructions for participants** | | | | | 4.6.1 |
|  |  |  |  | האם הארגון מעביר למשתתפים הודעה מוקדמת בפרק זמן סביר לפני שליחת הפריטים המתאימים לבדיקת השוואת מיומנות, כולל מתן תאריך הגעה או תאריך משלוח, אלא אם התכנון של השוואת מיומנות מציג זאת ללא מתאים? | 4.6.1.1 |
|  |  |  |  | האם הארגון מעביר למשתתפים הוראות ברורות הכוללות את הנושאים הבאים: | 4.6.1.2 |
|  |  |  |  | הכרח לטפל בפריטים המתאימים לבדיקת השוואת מיומנות באותה צורה כמו ברוב הדגמים הנבדקים בצורה שגרתית (פרט לדרישות מיוחדות של התוכניות לבדיקות השוואת מיומנות הדורשות חריגה מהכלל הנ"ל)? | 4.6.1.2a |
|  |  |  |  | מידע של גורמים היכולים להשפיע על הבדיקות או על הכיול של הפריטים, המתאימים לבדיקת השוואת מיומנות, ז. א. מהות הפריטים המתאימים לבדיקת השוואת מיומנות, תנאי האחסון, האם התוכנית לבדיקות השוואת מיומנות מוגבלת בבחירת שיטות הבדיקה, והתזמון של הבדיקות או המדידות? | 4.6.1.2b |
|  |  |  |  | הוראות מפורטות להכנות של הפריטים המתאימים לבדיקת השוואת מיומנות, לפני ביצוע בדיקות או כיול? | 4.6.1.2c |
|  |  |  |  | כל ההוראות המתאימות לטיפול בפריטים המתאימים לבדיקת השוואת מיומנות, כולל דרישות בטיחות? | 4.6.1.2d |
|  |  |  |  | תנאי הסביבה המיוחדים למשתתף לביצוע בדיקות ו/או כיולים, ואם זה רלוונטי, כל דרישה למשתתפים לדווח על התנאי הסביבה בזמן המדידות? | 4.6.1.2e |
|  |  |  |  | הוראות מיוחדות ומפורטות על צורת הרישום והדיווח של תוצאות הבדיקות או המדידות ואי-ודאויות הקשורות? | 4.6.1.2f |
|  |  |  |  | אם ההוראות כוללות דיווח על אי-ודאות התוצאה או המדידה המדווחים, אלה יכללו גם גורם כיסוי(coverage factor) , ואם זה מעשי, גם רמת סמך(probability factor) ?  \* ראה גם הערה בתקן |
|  |  |  |  | התאריך האחרון לקבלת תוצאות המדידות או הבדיקות במסגרת תכנית השוואת המיומנות? | 4.6.1.2g |
|  |  |  |  | מידע על פרטי ההתקשרות עם הארגון לפניות המשתתפים? | 4.6.1.2h |
|  |  |  |  | הפריטים במסגרת השוואת המיומנות, כאשר ישים? הוראות להחזרת | 4.6.1.2i |
| **טיפול בפריטים, המתאימים לבדיקת השוואת מיומנות, ואחסונם - Proficiency test items handling and storage** | | | | | **4.6.2** |
|  |  |  |  | האם הארגון מבטיח, שפריטים המתאימים לבדיקת השוואת מיומנות מזוהים ומופרדים בהתאמה, ושלא יתקבל מצב של זיהום או שינוי לרעה, מזמן ההכנה עד להפצה למשתתפים? | 4.6.2.1 |
|  |  |  |  | האם הארגון מבטיח, שפריטים המתאימים לבדיקת השוואת מיומנות יאוחסנו באזורי אחסון מאובטחים ו/או מחסני סחורה, שימנע נזק או שינוי לרעה של כל אחד מהפריטים המתאימים לבדיקת השוואת מיומנות, בזמן בין ההכנה להפצה? | 4.6.2.2 |
|  |  |  |  | האם מוגדרים הנהלים המתאימים להגעת משלוחים בהתאם לאישורים לאזורים אלו וקבלת משלוחים בהתאם לאישורים מאזורים אלו? |
|  |  |  |  | כאשר מתאים, האם הארגון מבצע, לפי הצורך, הערכה לתנאי אחסון או החזקת מלאי של הפריטים לבדיקת השוואת מיומנות, כימיקלים וחומרים, בתדירות מוגדרות תוך כדי משך אחסונם, כדי לגלות שינויים אפשריים לרעה? | 4.6.2.3 |
|  |  |  |  | האם הארגון מבטיח אמצעים הולמים לטיפול, טיהור וסילוק בטיחותיים במקרים בהם יש שימוש בפריטים לבדיקת השוואת מיומנות, כימיקלים וחומרים, המוגדרים כמסוכנים בפוטנציה? | 4.6.2.4 |
| **אריזה, סימון והפצה של פריטים לבדיקת השוואת מיומנות - Packaging, labeling and distribution of proficiency test items** | | | | | **4.6.3** |
|  |  |  |  | האם הארגון מבצע בקרה של תהליכי אריזה וסימון במידה הדרושה להבטחת התאמה לדרישות הרלוונטיות – לאומיות, אזוריות או בינלאומיות - בנושא בטיחות ושינוע?  \* ראה גם הערה בתקן | 4.6.3.1 |
|  |  |  |  | האם הארגון מפרט תנאי סביבה רלוונטיים לשינוע של הפריטים לבדיקת השוואת מיומנות? | 4.6.3.2 |
|  |  |  |  | כאשר רלוונטי, האם הארגון מנטר את תנאי סביבה הייחודיים של הפריט המתאים לבדיקת השוואת מיומנות תוך כדי שינוע, ומעריך את הפגיעה של ההשפעות הסביבתיות על הפריט הספציפי הזה? |
|  |  |  |  | האם הארגון מספק הוראות מתועדות לשינוע הפריטים לבדיקת השוואת מיומנות ממשתתף אחד למשתתפים אחרים, במידה ושינוע מסוג זה נדרשת לפי התוכניות לבדיקות השוואת מיומנות? | 4.6.3.3 |
|  |  |  |  | האם הארגון יכול להבטיח שהמדבקות מחוברות היטב לאריזות של הפריטים הבודדים, המתאימים לבדיקת השוואת מיומנות, ושהמדבקות האלו תוכננו להישאר קריאות ללא שינוי לאורך כל סבב בדיקות השוואת המיומנות? | 4.6.3.4 |
|  |  |  |  | האם הארגון יכול לעקוב אחרי תהליך השינוע כך שתתאפשר קבלת אישור הגעה של הפריטים המתאימים לבדיקת השוואת מיומנות?  \* ראה גם הערה בתקן | 4.6.3.5 |
| **ניתוח נתונים והערכת תוצאות התוכנית לבדיקת השוואת מיומנויות - Data analysis and evaluation of proficiency testing schemes results** | | | | | **4.7** |
| **ניתוח נתונים ורשומות -Data analysis and records** | | | | | **4.7.1** |
|  |  |  |  | האם הארגון בודק, שכל הציוד לעיבוד נתונים והתוכנה הרלוונטיים, הם בתוקף ובהתאם לנהלים טרם תחילת השימוש בהם? | 4.7.1.1 |
|  |  |  |  | האם מערך התחזוקה של המערכת הממוחשבת כולל תהליך גיבוי ותוכנית לשחזור המערכת?  האם קיים רישום של בדיקות תחזוקה והפעלה מסוג זה? |
|  |  |  |  | האם מתבצע רישום וניתוח תוצאות, המתקבלות מהמשתתפים, בשיטות המתאימות? | 4.7.1.2 |
|  |  |  |  | האם קיימים ומיושמים הנהלים לבדיקת תקפות הכנסת נתונים, העברת נתונים, ניתוח סטטיסטי והדוחות? |
|  |  |  |  | האם מניתוח הנתונים מופק דוח סטטיסטי מסכם ודוח סטטיסטי על הביצועים, כמו גם מידע נוסף, הקשור לתכון ניסויים סטטיסטי, של התוכניות לבדיקות השוואת מיומנות? | 4.7.1.3 |
|  |  |  |  | האם ההשפעה של התוצאות החריגות ממוזערת על ידי שימוש בשיטות סטטיסטיות חזקות (robust) או בבדיקות מתאימות לגילוי תוצאות סטטיסטיות חריגות? | 4.7.1.4 |
|  |  |  |  | האם הארגון מתעד את הקריטריונים והנהלים לטיפול בתוצאות הבדיקות, היכולות להיות לא מתאימות להערכה סטטיסטית, למשל חישובים מוטעים, החלפת מקומות ושגיאות גסות אחרות? | 4.7.1.5 |
|  |  |  |  | האם הארגון מתעד את הקריטריונים והנהלים לזיהוי וטיפול בפריטים לבדיקת השוואת מיומנות, אשר כבר הופצו ולאחר מכן נמצאו לא מתאימים להערכת ביצועים, למשל בגלל אי- אחידות, אי-יציבות, נזק או זיהום? | 4.7.1.6 |
| **הערכת ביצועים –Evaluation of performance** | | | | | **4.7.2** |
|  |  |  |  | האם הארגון משתמש בשיטות ברות תוקף להערכה, התואמות את מטרת התוכניות לבדיקות השוואת מיומנות? | 4.7.2.1 |
|  |  |  |  | האם השיטות מתועדות וכוללות את התיאור של הבסיס להערכה? |
|  |  |  |  | האם הארגון מודע לכך, שהערכת ביצועים לא יכולה להתבצע על-ידי קבלן משנה (ראה סעיף 5.5.2 בתקן)? |
|  |  |  |  | כאשר זה מתאים למטרת התוכנית לבדיקות השוואת מיומנות, האם הארגון יכול להמציא פרשנות מומחים על הביצועים של המשתתפים בהתחשב בדברים הבאים: | 4.7.2.2 |
|  |  |  |  | הערכה כללית מול ציפיות מוקדמות, בהילקח בחשבון אי-וודאות המדידה? | 4.7.2.2a |
|  |  |  |  | שונות בתוצאות של המשתתפים עצמם ובין המשתתפים, השוואות עם סבבים קודמים של מבחני השוואת מיומנות, עם תוכניות בדיקות השוואת מיומנות דומות, או עם הנתונים המדויקים המפורסמים? | 4.7.2.2b |
|  |  |  |  | שונות בין שיטות או תהליכים? | 4.7.2.2c |
|  |  |  |  | מקורות אפשריים של שגיאה (עם התייחסות לחריגים) והצעות לשיפור הביצועים? | 4.7.2.2d |
|  |  |  |  | חוות דעת ומשוב למשתתפים כחלק מהתהליך של שיפור מתמיד של המשתתפים? | 4.7.2.2e |
|  |  |  |  | מצבים שבהם גורמים יוצאי דופן עושים את הערכת התוצאות ואת הפרשנות של הביצועים בלתי אפשריים? | 4.7.2.2f |
|  |  |  |  | הצעות, המלצות והערות כלליות? | 4.7.2.2g |
|  |  |  |  | מסקנות?  \* ראה גם הערה בתקן | 4.7.2.2h |
| **Reports – דוחות** | | | | | **4.8** |
|  |  |  |  | האם דוחות בדיקת השוואת מיומנות הם ברורים, מקיפים וכוללים את נתוני התוצאות והציונים של כל המשתתפים? | 4.8.1 |
|  |  |  |  | האם הארגון יודע כי אישור של הדוח הסופי לא יכול להתבצע על-ידי קבלן משנה (ראה סעיף 5.5.2 בתקן)?  \* ראה גם הערה בתקן |
|  |  |  |  | האם דוח בדיקה כולל את המידע הבא, פרט למקרים שזה לא ישים או לארגון יש סיבות תקפות לא לכלול אותם: | 4.8.2 |
|  |  |  |  | שם ופרטי התקשרות של ארגון המספק תוכניות השוואת מיומנות? | 4.8.2a |
|  |  |  |  | שם ופרטי התקשרות של מתאם תוכנית ההשואה? | 4.8.2b |
|  |  |  |  | שמות, תפקידים וחתימות או אמצעי זיהוי אחרים של האנשים שאישרו את הדוח? | 4.8.2c |
|  |  |  |  | רשימת פעילויות אשר בוצעו על-ידי קבלן או קבלני משנה? | 4.8.2d |
|  |  |  |  | תאריך ההוצאה והסטטוס (למשל ראשוני, ביניים או סופי) של הדוח? | 4.8.2e |
|  |  |  |  | מספרי דפים וציון חד משמעי של סוף הדוח? | 4.8.2f |
|  |  |  |  | הצהרה על המידה בה התוצאות חסויות? | 4.8.2g |
|  |  |  |  | מספר הדוח וזיהוי ברור של התוכניות לבדיקות השוואת מיומנות? | 4.8.2h |
|  |  |  |  | תיאור ברור של הפריטים, ששימשו להשוואת מיומנות, כולל נתונים הכרחיים על ההכנות של הפריטים להשוואת מיומנות, והערכת ההומוגניות והיציבות שלהם? | 4.8.2i |
|  |  |  |  | תוצאות המשתתפים? | 4.8.2j |
|  |  |  |  | נתונים סטטיסטים וסיכומים, כולל ערכים מוגדרים (Assigned Value) , ותחום של התוצאות המקובלות ותצוגות גרפיות? | 4.8.2k |
|  |  |  |  | פעולות שבוצעו להשגת כל ערך מוגדר (Assigned Value)? | 4.8.2l |
|  |  |  |  | פרטים על עקיבות מטרולוגית ואי וודאות המדידה של כל ערך מוגדר (Assigned Value)? | 4.8.2m |
|  |  |  |  | נהלים המשמשים לקביעת סטיית תקן להערכת מיומנות, או קריטריון אחר להערכה? | 4.8.2n |
|  |  |  |  | ערכים מוגדרים (Assigned Value) וסיכומים סטטיסטיים לשיטות והוראות בדיקה, הנמצאים בשימוש של כל קבוצת המשתתפים (במקרה שקבוצות שונות של המשתתפים משתמשים בשיטות שונות)? | 4.8.2o |
|  |  |  |  | הערות על הביצועים של המשתתפים של ספק התוכנית להשוואת מיומנות ושל היועצים הטכניים? | 4.8.2p |
|  |  |  |  | מידע על עיצוב ויישום של התוכניות לבדיקות השוואת מיומנות**?** | 4.8.2q |
|  |  |  |  | נהלים המשמשים לניתוח סטטיסטי של הנתונים? | 4.8.2r |
|  |  |  |  | ייעוץ על הפרשנות של הניתוח הסטטיסטי? | 4.8.2s |
|  |  |  |  | הערות או המלצות, המבוססות על התוצאות של הסבב הנוכחי בבדיקות השוואת מיומנות?  \* ראה גם הערה בתקן | 4.8.2t |
|  |  |  |  | האם הדוחות יהיו זמינים למשתתפים בהתאם ללוח זמנים המתוכנן? | 4.8.3 |
|  |  |  |  | בתוכניות עוקבות לבדיקות השוואת מיומנות, למשל כשמשך הסבב הוא מאוד ארוך, ובתוכניות שבהם מעורבים חומרים מתכלים, האם התוצאות הראשוניות או הצפויות יכולות להימסר למשתתפים לפני הפרסום של התוצאות הסופיות?  \* ראה גם הערה בתקן |
|  |  |  |  | האם בארגון קיימת מדיניות לשימוש של הדוחות על ידי יחידים וארגונים? | 4.8.4 |
|  |  |  |  | במקרים שיש צורך להוציא דוח חדש או מתוקן לתוכנית לבדיקות השוואת מיומנות, האם הוא כולל את פרטי המידע הבאים: | 4.8.5 |
|  |  |  |  | זיהוי ייחודי? | 4.8.5a |
|  |  |  |  | הפניה לדוח המקורי, המוחלף על ידי דוח חדש, או לדוח המקבל תיקון? | 4.8.5b |
|  |  |  |  | הצהרה בדבר הסיבה לתיקון או הוצאה מחדש? | 4.8.5c |
| **קשר עם המשתתפים - Communication with participants** | | | | | **4.9** |
|  |  |  |  | האם הארגון מאפשר את זמינות המידע לגבי כל פרט בתוכנית לבדיקות השוואת מיומנות?  האם זה כולל את הדברים הבאים: | 4.9.1 |
|  |  |  |  | פרטים רלוונטיים לגבי ההיקף של תוכנית לבדיקות השוואת מיומנות? | 4.9.1a |
|  |  |  |  | כל התשלומים עבור ההשתתפות? | 4.9.1b |
|  |  |  |  | קריטריונים מתועדים לזכאות למשתתפים? | 4.9.1c |
|  |  |  |  | הסדרי סודיות? | 4.9.1d |
|  |  |  |  | הפרטים על צורת ההשתתפות? | 4.9.1e |
|  |  |  |  | האם הארגון מיידע את המשתתפים בצורה מידית על כל השינויים בפיתוח או ביצוע של התוכנית לבדיקות השוואת מיומנות? | 4.9.2 |
|  |  |  |  | האם הארגון מכליל מידע על הליכי ערעור נגד הערכת המיומנות של המשתתפים בתוכנית לבדיקות השוואת מיומנות? | 4.9.3 |
|  |  |  |  | האם הזמינות של ההליך נמסרת למשתתפים בתוכנית לבדיקות השוואת מיומנות? |
|  |  |  |  | האם רישומים רלוונטיים של העברת מידע עם המשתתפים מתוחזקים ונשמרים, על פי הצורך? | 4.9.4 |
|  |  |  |  | במידה והארגון מפרסם הצהרות, על ההשתתפות או על ביצועים, האם הן כוללות מידע מספק כדי למנוע הטעיות? | 4.9.5 |
| **סודיות - Confidentiality** | | | | | **4.10** |
|  |  |  |  | האם הארגון מבטיח שמירת סודיות לזהות המשתתפים, וזו ידועה רק לאנשים המעורבים בביצוע של תוכנית לבדיקות השוואת מיומנות, אלא אם המשתתף מוותר על הסודיות? | 4.10.1 |
|  |  |  |  | האם הארגון מבטיח שכל המידע, המסופק על-ידי המשתתף, מטופל כמידע סודי?  \* ראה גם הערה בתקן | 4.10.2 |
|  |  |  |  | במידה וגורם בעל עניין דורש לקבל תוצאות ישירות מהארגון המבצע בדיקות השוואת מיומנויות, האם הארגון מבטיח ליידע את המשתתף על ההסדר לפני התחלת התהליך? | 4.10.3 |
|  |  |  |  | בנסיבות יוצאות דופן, כאשר הרשות הרגולטורית דורשת לקבל את תוצאות הבדיקות  להשוואת מיומנויות ישירות מהארגון, האם הארגון מיידע בכתב את המשתתפים הנוגעים בדבר? | 4.10.4 |
| **Management Requirements דרישות ניהוליות –.5** | | | | | |
| **ארגון - Organization** | | | | | **5.1** |
|  |  |  |  | האם הארגון, או היחידה שהיא חלק מארגון מוגדרת כישות היכולה לשאת באחריות משפטית? | 5.1.1 |
|  |  |  |  | האם הארגון מתאים את פעילותו לדרישות תקן זה, וכן לשביעת רצון המשתתפים, וכן לדרישות הרשויות הרגולטוריות והרשות להסמכת מעבדות? | 5.1.2 |
|  |  |  |  | האם מערכת הניהול של הארגון חלה על כל האתרים הקבועים של הארגון, כולל האתרים המרוחקים מהאתרים הקבועים, וכן האתרים של המתקנים הזמניים? | 5.1.3 |
|  |  |  |  | באם הארגון הוא חלק מארגון המבצע פעילויות אחרות, האם מוגדרים האחריות והסמכויות של אנשי מפתח בארגון, שיש להם השפעה על פעילויות של בדיקות השוואת מיומנות, במטרה לזהות ניגוד עניינים פוטנציאלי? | 5.1.4 |
|  |  |  |  | האם, במידה וקיים ניגוד עניינים פוטנציאלי, הארגון דואג שכל הפעילויות מתבצעות בצורה אובייקטיבית? |
|  |  |  |  | דרישות מהארגון: | 5.1.5 |
|  |  |  |  | האם מוגדרים האחריות, הסמכויות והמשאבים הניתנים לעובדי ההנהלה (ללא קשר לתפקידיהם הנוספים), הנחוצים כדי למלא את תפקידם במערכת הניהול, כולל: יישום, תחזוקה וקידום מערכת הניהול, זיהוי סטייה ממערכת הניהול או מתוכניות לבדיקות השוואת מיומנות, וייזום פעולות למניעה או מזעור סטיות כאלו? | 5.1.5a |
|  |  |  |  | האם הארגון מבטיח שהעובדים יהיו חופשיים מלחצים בלתי הולמים, פנימיים, חיצוניים, מסחריים, כספיים ולחצים אחרים שעלולים להשפיע לרעה על איכות עבודתם? | 5.1.5b |
|  |  |  |  | האם הארגון מגן על סודיות המידע וזכויות היוצרים של הצרכנים, כולל של תוצאות המועברות אלקטרונית ללקוח? | 5.1.5c |
|  |  |  |  | האם הארגון מבטיח הימנעות ממעורבותו בפעילות שעלולה לסכן את האמון בכשירותו, בעצמאותו, ביכולת השיפוט או ביושרו? | 5.1.5d |
|  |  |  |  | האם מוגדר המבנה הארגוני והניהולי של הארגון, המיקום שלו בארגון אב כלשהו והיחסים שבין פעילויות של ניהול האיכות לפעילויות הטכניות והשירותים התומכים? | 5.1.5e |
|  |  |  |  | האם קיימות ההגדרות של האחריות, הסמכות, הקשרים והיכולת הנדרשת של כל העובדים אשר מנהלים, מבצעים או מבקרים את העבודה המשפיע על האיכות של התוכניות לבדיקות השוואת מיומנות? | 5.1.5f |
|  |  |  |  | האם כל העובדים בארגון מודעים ברלוונטיות ובחשיבות של פעילותם וכיצד הם תורמם להישגי מערכת הניהול? | 5.1.5g |
|  |  |  |  | האם קיים פיקוח על הצוות הטכני, כולל חניכים, באמצעות אנשים המכירים היטב את כל התהליכים? | 5.1.5h |
|  |  |  |  | האם קיימת הגדרה של ההנהלה הטכנית ואחריותה הכוללת לפעילויות הטכניות ולקיום המשאבים, הדרושים להבטחת איכות של התוכניות לבדיקות השוואת מיומנות, כולל הערכה של נחיצות של מומחיות טכנית והניסיון בתחום ספציפי של בדיקות, כיול או פיקוח, כמו גם בתחום הסטטיסטיקה, כפי שצוין בסעיף 4.4.1.4 בתקן? | 5.1.5i |
|  |  |  |  | האם מונה "מנהל איכות" (או שם תפקיד אחר) אשר, ללא קשר למחויבויות ואחריות אחרות, יש לו אחריות מוגדרת וסמכות להבטיח שמערכת הניהול מיושמת בכל עת? | 5.1.5j |
|  |  |  |  | האם ל"מנהל איכות" השפעה רבה על הדרגים הבכירים של מקבלי ההחלטות בארגון לגבי המדיניות והמשאבים של הארגון? |
|  |  |  |  | האם מונו סגנים לעובדי מפתח בהנהלה?  \* ראה גם הערה בתקן | 5.1.5k |
|  |  |  |  | האם ההנהלה הבכירה של הארגון יכולה להבטיח שתהליכי תקשורת בארגון מסודרים ומבטיחים יעילות מרבית של המערכת הניהולית? | 5.1.6 |
| **מערכת ניהול - Management system** | | | | | **5.2** |
|  |  |  |  | האם מוגדרת מחויבות של הארגון להקים, ליישם ולקיים מערכת ניהול המתאימה להיקף הפעילות שלה, כולל סוג, תחום ונפח של התוכניות לבדיקות השוואת מיומנות? | 5.2.1 |
|  |  |  |  | האם קיים תיעוד של מדיניות, תוכניות, נהלים והוראות, בהיקף ההכרחי כדי להבטיח את איכות של האספקטים של בדיקות השוואת מיומנות? | 5.2.2 |
|  |  |  |  | האם הארגון מבטיח שהתיעוד יהיה מובן, זמין ומיושם ע"י העובדים הרלוונטיים?  \* ראה גם הערה בתקן |
|  |  |  |  | האם מדיניות מערכת הניהול, המתייחסת לאיכות, כוללת הצהרת מדיניות איכות המוגדרת במדריך לאיכות (או במסמך בעל שם אחר)? | 5.2.3 |
|  |  |  |  | האם הוגדרו מטרות ויעדים בארגון? |
|  |  |  |  | האם כל המטרות והיעדים נסקרים בסקר ההנהלה? |
|  |  |  |  | האם הצהרת האיכות של הארגון הוצאה בסמכותו של המנהל הראשי? |
|  |  |  |  | האם הצהרת מדיניות האיכות כוללת לפחות את הנושאים הבאים: |
|  |  |  |  | מחויבות הנהלת הארגון לאיכות שרותי בדיקות השוואת מיומנויות למשתתפים ולצרכנים אחרים? | 5.2.3a |
|  |  |  |  | נורמות השירות של הארגון? | 5.2.3b |
|  |  |  |  | מטרת מערכת הניהול בהתייחס לאיכות? | 5.2.3c |
|  |  |  |  | דרישה שהאנשים הקשורים לפעילויות בדיקות השוואת מיומנויות יכירו את תיעוד מערכת האיכות ויישמו את המדיניות והנהלים? | 5.2.3d |
|  |  |  |  | מחויבות ההנהלה לתקן זה, ולשיפור מתמיד של יעילות מערכת הניהול? | 5.2.3e |
|  |  |  |  | האם ההנהלה הבכירה סיפקה הוכחות למחויבותה, לפיתוחה ויישומה של מערכת הניהול, ולשיפור מתמיד של יעילותה? | 5.2.4 |
|  |  |  |  | האם ההנהלה הבכירה העבירה לארגון את חשיבות ההיענות לדרישות הצרכן, החוק והרשויות הרגולטורית? | 5.2.5 |
|  |  |  |  | האם מדריך האיכות כולל את הנהלים הישימים, או מאזכר אותם, כולל הנהלים הטכניים? | 5.2.6 |
|  |  |  |  | האם מדריך האיכות מפרט את מבנה התיעוד במערכת הניהול? |
|  |  |  |  | האם מצוינים התפקידים והאחריות של ההנהלה הטכנית ומנהל האיכות, כולל האחריות שלהם לגבי התאמה עם תקן בינלאומי זה? | 5.2.7 |
|  |  |  |  | האם ההנהלה הבכירה מבטיחה את שלמות ותקינות מערכת הניהול בארגון בעת הכנסה ויישום של שינויים במערכת? | 5.2.8 |
| **בקרת תיעוד - Document control** | | | | | **5.3** |
|  |  |  |  | **כללי - General**  האם קיימים נהלים לבקרה על כל המסמכים שמהווים חלק ממערכת הניהול (מסמכים פנימיים או מסמכים חיצוניים), כגון תקנים, מסמכים נורמטיביים אחרים, פרוטוקולים של תוכניות לבדיקות השוואת מיומנות, שיטות בדיקה ו/או כיול, וכמו כן שרטוטים, תוכנה, מפרטים, הוראות ומדריכי תפעול לציוד? | 5.3.1 |
| **אישור מסמכים והוצאתם לאור – Document approval and issue** | | | | | 5.3.2 |
|  |  |  |  | האם קיימת שיטה לסקירה של כל המסמכים הניהוליים ולאישורם על-ידי מורשים לכך לפני הוצאתם לאור? | 5.3.2.1 |
|  |  |  |  | האם קיימת בארגון רשימת אב המזהה את הגרסה המעודכנת של המסמכים, כדי למנוע שימוש של מסמכים לא חוקיים ו/או מיושנים? |
|  |  |  |  | האם נהלים לאישור ולהוצאת מסמכים כוללים: | 5.3.2.2 |
|  |  |  |  | שיטה להבטחת זמינות של גרסאות מעודכנות של מסמכים בכל הנקודות בהן הם נדרשים? | 5.3.2.2a |
|  |  |  |  | סקירה תקופתית של מסמכים ועדכון כנדרש להבטיח התאמה עם דרישות ישימות? | 5.3.2.2b |
|  |  |  |  | סילוק מיידי של מסמכים שאינם תקפים, מכל נקודות ההפצה והשימוש, או הבטחת אי שימוש במסמכים אלו בשיטה אחרת? | 5.3.2.2c |
|  |  |  |  | שמירה וסימון של גרסאות מסמכים שאינם בתוקף, לצורך שמירת מידע או מטעמים חוקיים? | 5.3.2.2d |
|  |  |  |  | האם המערכת הניהולית של הארגון מבטיחה זיהוי חד ערכי של מסמכי מערכת הניהול?  זיהוי זה חייב לכלול: תאריך הוצאה ו/או עדכון או שניהם, מספור עמודים, מספר כולל של העמודים או סימון המציין את סוף המסמך, וכן בעלי הסמכות לאישור המסמך. | 5.3.2.3 |
| **שינויים במסמכים – Document changes** | | | | | 5.3.3 |
|  |  |  |  | האם מוגדר התפקיד שמבצע סקירה ואישור של שינויים במסמכים? | 5.3.3.1 |
|  |  |  |  | האם זה אותו בעל תפקיד שגם כתב אותם? |
|  |  |  |  | האם מובטחת גישה של הסוקר לכל המידע הרלוונטי? |
|  |  |  |  | האם קיימת שיטה לזיהוי התוכן שהשתנה במסמך? | 5.3.3.2 |
|  |  |  |  | האם קיימים נהלים לביצוע, אישור והפצה של עדכונים שנעשו במסמך באופן ידני (במקרה שמערכת בקרת המסמכים מתירה שינויים ידניים במסמכים)? | 5.3.3.3 |
|  |  |  |  | האם מצוינת השיטה לסימון השינויים הידניים במסמך? האם סימון זה כולל את תאריך השינוי? |
|  |  |  |  | האם מובטח כי ההוצאה של מסמך מודפס מעודכן, שיכלול שינויים אלו, תעשה בהקדם האפשרי? |
|  |  |  |  | האם קיימים נהלים לביצוע , תחזוקה ובקרה של שינוי של מסמכים המתוחזקים במחשב? | 5.3.3.4 |
| **סקר הזמנות, הצעות מחיר וחוזים - Review of requests, tenders and contracts** | | | | | **5.4** |
|  |  |  |  | האם קיימים נהלים לעריכת סקר הזמנות, הצעות מחיר וחוזים לביצוע מבחני השוואת מיומנות?  האם נהלים אלו מבטיחים כי: | 5.4.1 |
|  |  |  |  | הדרישות, כולל שיטות בדיקה וכיול, ציוד מדידה והפריטים המיועדים להיבדק בבדיקת השוואת מיומנות, מוגדרות כנדרש, מתועדות ומובנות? | 5.4.1a |
|  |  |  |  | לארגון יש את היכולת ואת המשאבים לבצע את העבודה? | 5.4.1b |
|  |  |  |  | תוכנית השוואת מיומנות מתאימה מבחינה טכנית?  \* ראה גם הערות 1ו-2 בתקן | 5.4.1c |
|  |  |  |  | האם קיימות רשומות לעריכת הסקר, כולל שינויים מהותיים, דיונים עם הלקוח לגבי הדרישות או תוצאות העבודה, במשך כל זמן ביצוע החוזה, או שניהם יחד? | 5.4.2 |
|  |  |  |  | האם הארגון כולל בחוזה את כל ההיבטים של הבקשה, כולל כל עבודה המבוצעת על ידי קבלן משנה של הארגון? | 5.4.3 |
|  |  |  |  | האם הארגון מיידע את המשתתפים וצרכנים אחרים על כל חריגה מהחוזה או מתוכנית השוואת מיומנויות המוסכמת? | 5.4.4 |
|  |  |  |  | האם הארגון מבצע סקירה על כל השינויים בבקשה או בחוזה, לאחר שתוכנית השוואת מיומנויות יצאה לדרך, באותה צורה שנסקר החוזה הראשוני? | 5.4.5 |
|  |  |  |  | האם הארגון מיידע את כל המושפעים מכך על השינויים בחוזה? |
| **שירותי קבלנות משנה - Subcontracting services** | | | | | **5.5** |
|  |  |  |  | במקרה שחלק מהעבודות מבוצעות על-ידי קבלני משנה, האם הארגון יכול להציג הוכחות לניסיון ולכשירות המקצועית שלהם בהתאם למשימות שהוקצו להם, וכי הם עומדים בדרישות הסעיפים הרלוונטיים של תקן בינלאומי זה והסטנדרטים המתאימים האחרים? | 5.5.1 |
|  |  |  |  | האם הארגון מודע לכך, שהפעולות הבאות לא יכולות להתבצע על-ידי קבלני המשנה: תכנון תוכניות לבדיקות השוואת מיומנות (ראה סעיף 4.4.1.2 בתקן), הערכת ביצועים (ראה סעיף 4.7.2.1 בתקן) או אישור של הדוח הסופי (ראה סעיף 4.8.1 בתקן)?  \* ראה גם הערה בתקן | 5.5.2 |
|  |  |  |  | האם הארגון מיידע את המשתתפים, מראש ובכתב, על פעילות שמתבצעת, או עשויה להתבצע, על-ידי קבלני המשנה?  \* ראה גם הערה בתקן | 5.5.3 |
|  |  |  |  | האם הארגון לוקח אחריות כלפי המשתתפים והצרכנים האחרים, לעבודה שבוצעה על ידי קבלן משנה, פרט למקרים בהם הקבלן נבחר על ידי רשות הרגולטורית? | 5.5.4 |
|  |  |  |  | האם הארגון שומר בצורה עדכנית:  - רשימה של כל קבלני המשנה המשתתפים בתוכניות לבדיקות השוואת מיומנות כולל היקף קבלנות משנה?  - תיעוד להערכת הכשירות המקצועית של קבלן המשנה מול סעיפים הרלוונטיים בתקן הבינלאומי הזה ותקנים מתאימים אחרים? | 5.5.5 |
| **רכש שירותים ואספקה - Purchasing services and supplies** | | | | | **5.6** |
|  |  |  |  | האם קיימים מדיניות ונהלים לבחירה ורכישת שירותים ואספקה, אשר משפיעים על איכות של הפריטים המתאימים לבדיקת השוואת מיומנות? | 5.6.1 |
|  |  |  |  | האם קיימים נהלים לרכש, קבלה ואחסנה של ריאגנטים, פריטים המתאימים לבדיקת השוואת מיומנות, חומרים הנדרשים לצורך השוואה וחומרים מתכלים, הרלוונטיים לתוכניות לבדיקות השוואת מיומנות? |
|  |  |  |  | האם הארגון מבצע בדיקות קבלה לרכש הנכנס, כולל ציוד וחמרים מתכלים, העשויים להשפיע על האיכות של התוכניות לבדיקות השוואת מיומנות, ומוודא התאמתם לכל הדרישות והמפרטים המתאימים? | 5.6.2 |
|  |  |  |  | האם הארגון מתעד את בדיקות ההתאמה של הרכש? |
|  |  |  |  | האם מסמכי הרכש מתעדים את השירותים והאספקה שהוזמנו עבור פריטים שיש להם השפעה על איכות התוכניות לבדיקות השוואת מיומנות? | 5.6.3 |
|  |  |  |  | האם מסמכי רכש אלה נבדקים לתכנים הטכניים ומאושרים טרם הוצאתם? |
|  |  |  |  | האם הארגון מבצע ומתעד הערכה של הספקים הקריטיים לשירותים ואספקה המשפיעים על איכות של התוכניות לבדיקות השוואת מיומנות? | 5.6.4 |
|  |  |  |  | האם הארגון שומר תוצאות של הערכות אלו ומתחזק את רשימת הספקים המאושרים?  \* ראה גם הערה בתקן |
| **שירות לצרכן - Service to the customer** | | | | | **5.7** |
|  |  |  |  | האם הארגון מוכן לשיתוף פעולה עם המשתתפים או עם הצרכנים האחרים לצורך:  - הבהרת בקשות הצרכנים?  - מעקב אחר ביצוע עבודות בהתאם לתוכניות לבדיקות השוואת מיומנות?  - הבטחת שמירת סודיות של המשתתפים? | 5.7.1 |
|  |  |  |  | האם הארגון מבקש מהצרכנים שלו לקבל משוב הן חיובי והן שלילי? | 5.7.2 |
|  |  |  |  | האם הארגון משתמש ומנתח את נתוני המשוב כדי לשפר את המערכת הניהולית, תוכניות לבדיקות השוואת מיומנות ושירות לצרכן?  \* ראה גם הערה בתקן |
| **תלונות וערעורים - Complaints and appeals** | | | | | **5.8** |
|  |  |  |  | האם קיימים מדיניות ונהלים לטפול בתלונות וערעורים שהתקבלו מהמשתתפים, צרכנים ובעלי עניין אחרים? |  |
|  |  |  |  | האם קיימים נהלים לשמירת התיעוד הקשור לתלונות, ערעורים, חקירות ופעולות מתקנות שננקטו על ידי הארגון? |
| **בקרה על עבודה חריגה - Control of nonconforming work** | | | | | **5.9** |
|  |  |  |  | האם קיימים מדיניות ונהלים לטיפול בחריגה מהנהלים של הארגון תוך ביצוע פעילויותיו או מדרישות הצרכן המוסכמות?  האם מדיניות ונהלים אלו כוללים: | 5.9.1 |
|  |  |  |  | - הגדרה של האחריות והסמכויות לניהול עבודה חריגה?  - הגדרה של הפעילות שיש לנקוט כשמזהים עבודה חריגה (כגון: עצירת עבודה תוך כדי ביצוע או השהייה של הדוח, אם נדרש)? | 5.9.1a |
|  |  |  |  | ביצוע הערכת המשמעויות של עבודה חריגה? | 5.9.1b |
|  |  |  |  | - החלטה מיידית על הנחיצות של פעילות מתקנת ולוח זמנים?  - החלטה על קבילות התוצאות של העבודה החריגה? | 5.9.1c |
|  |  |  |  | - הודעה למשתתפים או ללקוחות אחרים של תוכניות לבדיקות השוואת מיומנות?  - החזרה או התעלמות של המשתתפים מהפריטים החריגים לבדיקת השוואת מיומנות או מדוחות, שנשלחו קודם לכן על ידי הארגון? | 5.9.1d |
|  |  |  |  | הגדרת האחריות לאישור חידוש העבודה?  \* ראה גם הערה בתקן | 5.9.1e |
|  |  |  |  | האם הארגון מפעיל את נוהל פעולות מתקנות (ראה סעיף 5.11 בתקן)? | 5.9.2 |
| **שיפור - Improvement** | | | | | **5.10** |
|  |  |  |  | האם הארגון דואג לשיפור מתמיד של יעילות מערכת הניהול תוך שימוש בפעילויות הבאות:   * שימוש במדיניות האיכות? * יעדי איכות? * שימוש בתוצאות מבדקים? * ניתוח נתונים? * ביצוע פעולות מתקנות ומונעות? * ביצוע סקרי הנהלה? |  |
| **פעולות מתקנות - Corrective actions** | | | | | **5.11** |
|  |  |  |  | כללי – **General**  **האם קיימים מדיניות ונהלים לביצוע פעילות מתקנת כאשר מדווחת חריגה ממדיניות או מנהלים, הן במערכת הניהולית והן בפעולות הטכניות?** | 5.11.1 |
|  |  |  |  | **האם המדיניות והנהלים כוללים הגדרה והקצאה של הסמכויות המתאימות ליישום הפעילות?**  \* **ראה גם הערה בתקן** |
|  |  |  |  | ניתוח גורמים - **Cause analysis**  **האם הנהלים לפעילות מתקנת מתחילים עם חקירה לקביעת הגורמים שמהווים את שורש הבעיה? (root cause analysis)**  \* **ראה גם הערה בתקן** | 5.11.2 |
| בחירה ויישום של פעולות מתקנות **- Selection and implementation of corrective action** | | | | | 5.11.3 |
|  |  |  |  | **האם מוגדרת השיטה לזיהוי של פעילויות מתקנות פוטנציאליות ובחירת הפעולה המתקנת המתאימה ביותר לסילוק הגורמים לבעיה ולמניעת הישנות הבעיה?** | 5.11.3.1 |
|  |  |  |  | **האם שיטה זו כוללת התאמה של הפעילות המתקנת לגודל הבעיה ולסיכון שבה?** | 5.11.3.2 |
|  |  |  |  | **האם מוגדרת השיטה לתיעוד וליישום השינויים הנדרשים כתוצאה מחקירות הקשורות לפעילות המתקנת?** | 5.11.3.3 |
|  |  |  |  | ניטור של פעולות מתקנות - **Monitoring of corrective action**  **האם הארגון מבצע ניטור אחר התוצאות להבטחת האפקטיביות של הפעילות המתקנת?** | 5.11.4 |
|  |  |  |  | מבדקים נוספים - **Additional audits**  **האם הארגון מבצע מבדק (לפי סעיף 5.14), מוקדם ככל האפשר, בתחומים בהם מתגלה ספק בקשר להתאמה עם נהליו הפנימיים ואו עם דרישות תקן זה?**  \* **ראה גם הערה בתקן** | 5.11.5 |
| פעולות מונעות - **Preventive actions** | | | | | **5.12** |
|  |  |  |  | **האם קיימת שיטה לזיהוי שיפורים נדרשים ומקורות פוטנציאליים לחריגות טכניות או חריגות הנוגעות למערכת הניהול?** | 5.12.1 |
|  |  |  |  | **האם הם כוללים כאשר נדרש דרישה לגילוי הזדמנויות לשיפורים או לתכנון פעילות מונעת, יישומן וניטורן, במטרה להקטין את הישנות אי התאמות אלו?** |
|  |  |  |  | **האם קיימים נהלים לייזום פעילות מונעת ובקרה על יישומה לצורך ווידוי של האפקטיביות שלה?** | 5.12.2 |
| בקרת רשומות - **Control of records** | | | | | **5.13** |
|  |  |  |  | כללי – **General** | 5.13.1 |
|  |  |  |  | **האם קיימים נהלים לזיהוי, איסוף, קטלוג, גישה, מילוי, אחסנה, תחזוקה וסילוק של רשומות איכות ורשומות טכניות?** | 5.13.1.1 |
|  |  |  |  | **האם הרשומות קריאות?** | 5.13.1.2 |
|  |  |  |  | **האם הנהלים כוללים הגדרה של תנאי האחסון והשמירה של הרשומות (כולל דרישות לתנאי סביבה ולמתקנים, כאשר ישים) באופן שיבטיחו את שלמותם וזמינותם?** |
|  |  |  |  | **האם קיימת הגדרה למשך הזמן לשמירת הרשומות השונות?**  \* **ראה גם הערה בתקן** |
|  |  |  |  | **האם קיימים נהלים להבטחת שמירת סודיות המידע שברשומות ובהתאם לדרישות הרגולטוריות הרלוונטיות?** | 5.13.1.3 |
|  |  |  |  | **האם קיימים נהלים להגנה וגיבוי של המידע השמור באופן אלקטרוני ומניעת שינויים ללא הרשאה במידע זה?** | 5.13.1.4 |
| רשומות טכניות - **Technical records** | | | | | 5.13.2 |
|  |  |  |  | **האם הארגון שומר לתקופה מוגדרת את כל הרשומות הטכניות, הקשורות לכל אחד מהשלבים בבדיקות** השוואת מיומנות, הכוללות לפחות, אך לא רק, את: | 5.13.2.1 |
|  |  |  |  | **תוצאות של בדיקות הומוגניות ויציבות?** | 5.13.2.1a |
|  |  |  |  | הוראות למשתתפים? | 5.13.2.1b |
|  |  |  |  | תשובות מקוריות של המשתתפים? | 5.13.2.1c |
|  |  |  |  | נתונים שנאספו כבסיס לניתוח סטטיסטי? | 5.13.2.1d |
|  |  |  |  | מידע הדרוש לדוחות (ראה סעיף 4.8)? | 5.13.2.1e |
|  |  |  |  | דוחות סופיים (סיכום או עבור משתתף, או גם וגם)?  \* ראה גם הערות 1ו-2 בתקן | 5.13.2.1f |
|  |  |  |  | האם הנתונים המוזנים, בדיקות שלהם והחישובים נרשמים בזמן אמת, **והאם ניתן לשייכם לעבודה הספציפית** ולמבצעים האחראים על כך? | 5.13.2.2 |
|  |  |  |  | **האם קיימים נהלים לתיקון טעויות ברשומות המקוריות , הכוללות את הפעולות הבאות:** | 5.13.2.3 |
|  |  |  |  | זיהוי השינוי והתאריך של התיקון? | 5.13.2.3a |
|  |  |  |  | מניעת איבוד של הנתונים המקוריים? | 5.13.2.3b |
|  |  |  |  | זיהוי אדם המבצע את השינוי? | 5.13.2.3c |
| מבדקים פנימיים - **Internal audits** | | | | | **5.14** |
|  |  |  |  | **האם הארגון עורך מבדקים פנימיים לפי תוכנית ונהלים מוגדרים מראש, לוודא עמידה של מערכת הניהול בדרישות תקן בינלאומי זה?** | 5.14.1 |
|  |  |  |  | **האם תוכנית המבדקים כוללת את כל האלמנטים של מערכת הניהול?** |
|  |  |  |  | **האם תוכנית המבדקים כוללת את כל האלמנטים של הפעילות הטכנית, כולל הכנות של הפריטים המתאימים לבדיקת השוואת מיומנות, אחסון והפצה, כמו גם דיווחים על הביצועים לפי תוכנית לבדיקות השוואת מיומנות?** |
|  |  |  |  | **האם מוגדרת אחריותו של מנהל האיכות לתכנון וארגון המבדקים?** |
|  |  |  |  | **האם המבדקים מבוצעים על ידי אנשים שעברו הדרכה מתאימה ושהם בלתי תלויים, ככל שמאפשרים האמצעים, בפעילות הנבדקת?**  \* **ראה גם הערה בתקן** |
|  |  |  |  | **האם הארגון נוקט בפעילות מתקנת בזמן אמת, כאשר ממצאי המבדק מעוררים ספק בקשר לאפקטיביות של הפעילות, כולל התאמה או נכונות של ה**פריטים המתאימים לבדיקת השוואת מיומנות**, נהלים, הערכות סטטיסטיות והצגת הנתונים?** | 5.14.2 |
|  |  |  |  | **האם הארגון** מיידע על כך את הצרכנים או את המשתתפים, או גם וגם, כאשר הפעילות שלהם בתוכנית לבדיקת השוואת מיומנות יכולה להיות מושפעת? |
|  |  |  |  | **האם רשומות המבדק כוללות את הגדרת התחום שנבדק, תוצאות המבדק והפעילות המתקנת?** | 5.14.3 |
|  |  |  |  | **האם הארגון מבצע פעילות מעקב לאימות ולתיעוד היישום והאפקטיביות של הפעולות המתקנות?** | 5.14.4 |
| סקרי הנהלה - **Management reviews** | | | | | **5.15** |
|  |  |  |  | **האם ההנהלה של הארגון עורכת סקר של מערכת הניהול והפעילות הטכנית, לפי תוכנית ונהלים קבועים מראש, במטרה להבטיח את המשכיות עמידתם בדרישות, והאפקטיביות שלהם, וכן במטרה לבצע שינויים או שיפורים?**  **האם הסקר כולל:** | 5.15.1 |
|  |  |  |  | **התאמת המדיניות והנהלים?** | 5.15.1a |
|  |  |  |  | **דוחות ממנהלים ומפקחים?** | 5.15.1b |
|  |  |  |  | **תוצאות של מבדקים פנימיים אחרונים?** | 5.15.1c |
|  |  |  |  | **פעולות מתקנות ומונעות?** | 5.15.1d |
|  |  |  |  | **מבדקים של גופים חיצוניים?** | 5.15.1e |
|  |  |  |  | **שינויים בנפח ובסוג העבודה?** | 5.15.1f |
|  |  |  |  | **משוב צרכנים, קבוצת ייעוץ או משתתפים?** | 5.15.1g |
|  |  |  |  | תלונות וערעורים? | 5.15.1h |
|  |  |  |  | **המלצות לשיפור?** | 5.15.1i |
|  |  |  |  | **גורמים רלוונטיים אחרים כגון משאבים והדרכת עובדים?**  \* ראה גם הערות 1, 2, 3 ו-4 בתקן | 5.15.1j |
|  |  |  |  | **האם קיים תיעוד של הממצאים מסקרי ההנהלה והפעולות הנובעות מהם?** | 5.15.2 |
|  |  |  |  | **האם הנהלת הארגון מבטיחה שהפעולות המתקנות תתבצענה בפרק זמן נאות ומוסכם?** |

# נספחים

# 3.1 נספח מס. 1: טבלת השוואה בין התקן ISO/IEC 17025 לבין התקן ISO/IEC 17043

**נספח מספר 1 - טבלת השואה בין התקן ISO/IEC 17025 לבין התק ISO/IEC 17043**

**ISO/IEC 17025 in comparison to ISO/IEC 17043**

| **Subject 17043** | **ISO/IEC 17043 section** | **ISO/IEC 17025 section** | **Subject 17025** |
| --- | --- | --- | --- |
| Management requirement | 5.0 | 4.0 | Management requirement |
| Organization | 5.1 | 4.1 | Organization |
| Management system | 5.2 | 4.2 | Management system |
| Document control | 5.3 | 4.3 | Document control |
| General | 5.3.1 | 4.3.1 | General |
| Document approval and issue | 5.3.2 | 4.3.2 | Document approval and issue |
| Document changes | 5.3.3 | 4.3.3 | Document changes |
| Review of requests, tenders and contracts | 5.4 | 4.4 | Review of requests, tenders and contracts |
| Subcontracting of **services** | 5.5 | 4.5 | Subcontracting of tests and calibrations |
| Purchasing services and supplies | 5.6 | 4.6 | Purchasing services and supplies |
| Service to the customer | 5.7 | 4.7 | Service to the customer |
| Complaints & **appeals** | 5.8 | 4.8 | Complaints |
| Control of nonconforming **work** | 5.9 | 4.9 | Control of nonconforming testing and/or calibration work |
| Improvement | 5.10 | 4.10 | Improvement |
| Corrective action | 5.11 | 4.11 | Corrective action |
| General | 5.11.1 | 4.11.1 | General |
| Cause analysis | 5.11.2 | 4.11.2 | Cause analysis |
| Selection and implementation of corrective actions | 5.11.3 | 4.11.3 | Selection and implementation of corrective actions |
| Monitoring of corrective actions | 5.11.4 | 4.11.4 | Monitoring of corrective actions |
| Additional audits | 5.11.5 | 4.11.5 | Additional audits |
| Preventive action | 5.12 | 4.12 | Preventive action |
| Control of records | 5.13 | 4.13 | Control of records |
| General | 5.13.1 | 4.13.1 | General |
| Technical records | 5.13.2 | 4.13.2 | Technical records |
| Internal audits | 5.14 | 4.14 | Internal audits |
| Management reviews | 5.15 | 4.15 | Management reviews |
| Technical requirements | 4.0 | 5 | Technical requirements |
| General | 4.1 | 5.1 | General |
| Personnel | 4.2 | 5.2 | Personnel |
| **Equipment** Accommodation and environmental conditions | 4.3 | 5.3 | Accommodation and environmental conditions |
| **Design of proficiency testing scheme** | 4.4 | 5.4 | Test and calibration methods and method validation |
| **Planning** | 4.4.1 | 5.4.1 | General |
| **Preparation of proficiency test item** | 4.4.2 | 5.4.2 | Selection of methods |
| **Homogeneity & stability** | 4.4.3 | 5.4.3 | Laboratory-developed methods |
| **Statistical design** | 4.4.4 | 5.4.4 | Non-standard methods |
| **Assigned values** | 4.4.5 | 5.4.5 | Validation of methods |
|  |  | 5.4.6 | Estimation of uncertainty of measurement |
|  |  | 5.4.7 | Control of data |
| **Choice of method or procedure** | 4.5 | 5.5 | Equipment |
| **Operation of proficiency testing schemes** | 4.6 | 5.6 | Measurement traceability |
| **Instructions for participants** | 4.6.1 | 5.6.1 | General |
| **Proficiency testing schemes** | 4.6.2 | 5.6.2 | Specific requirements |
| **Packaging, labeling and distribution of proficiency test items** | 4.6.3 | 5.6.3 | Reference standards and reference materials |
| **Data analysis and evaluation of proficiency testing scheme results** | 4.7 | 5.7 | Sampling |
| **Reports** | 4.8 | 5.8 | Handling of test and calibration items |
| **Communication with participants** | 4.9 | 5.9 | Assuring the quality of test and calibration results |
| **Confidentiality** | 4.10 | 5.10 | Reporting the results |
|  |  | 5.10.2 | Test reports and calibration certificates |
|  |  | 5.10.3 | Test reports |
|  |  | 5.10.4 | Calibration certificates |
|  |  | 5.10.5 | Opinions and interpretations |
|  |  | 5.10.6 | Testing and calibration results obtained from subcontractors |
|  |  | 5.10.7 | Electronic transmission of results |
|  |  | 5.10.8 | Format of reports and certificates |
|  |  | 5.10.9 | Amendments to test reports and calibration certificates |

**הערה: הדגשים (bold וצהוב) עושים את ההבחנה בשוני בין התקנים.**