

**Israel Laboratory Accreditation Authority**

|  |  |
| --- | --- |
| Valid from | בתוקף מתאריך |
| **30.11.2017** | |

|  |  |
| --- | --- |
| Effective from | מחייב מתאריך |
| **30.11.2017** | |

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17034

|  |
| --- |
| נוהל מספר 1-000024  Procedure number 1-000024 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **מאשרים:** |  |  | **Authorized by:** |
| **תפקיד – Position** | **שם – Name** | **תאריך – Date** | **חתימה – Signature** |
| הוכן ע"י ראש אגף איכות סביבה ו- GLP  Prepared by the Head of Environmental & GLP | זהבה נזרי  **Zehava Nizri** |  |  |
| מאושר ע"י מנהל איכות  Updated by Quality Manager | יקיר ג'אוי  **Yakir Jaoui** |  |  |
| מאושר ע"י מנהל כללי  Approved by 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 0270150

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** |
| 04.04.2017 | כלל המסמך | עדכון לפי התקן שפורסם בנובמבר 2016 (במקור ISO Guide 34) ISO 17034, General requirements for the Competence of reference material producers והעברתו לפורמט נוהל. |

**תוכן עניינים**

[1.0 מבוא 4](#_Toc337986842)

[2.0 נספחים 38](#_Toc337986843)

# מבוא

ארגון המייצר חומרי ייחוס (Reference Material producer) ומבקש הסמכה, חייב לעמוד בדרישות התקן ISO 17034.

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

במטרה לסייע למשתמשים, מסומנות ההערות ברשימת התיוג בגופן מוקטן.

## מסמך זה מבוסס על סעיפי תקן ISO 17034. חלק מסעיפי התקן כוללים הבהרות בצורת הערה (Note).

## במסמך זה נעשה שימוש בהגדרות על פי משמעותן בתקן ISO 17034 – פרק 3.

## במסמך זה, ארגון המייצר חומרי ייחוס (Reference Material producer) יקרא "הארגון".

# השיטה

* להלן רשימת תיוג המציגה את דרישות התקן ISO 17034 (פרקים 4 עד 8).
* ארגון המבקש הסמכה על פי התקן ISO 17034 נדרש למלא אתרשימת התיוג ולהגישה לרשות הלאומית להסמכת מעבדות בתחילת תהליך ההסמכה.
* הרשות רואה בפרטים שמילא הארגון, הצהרה של הנהלת הארגון לגבי מערכת האיכות שהוקמה בו.
* להיכרות עם רוח התקן, מטרותיו והיקף הפעילות אליה הוא מתייחס, חשוב לקרוא את ההקדמה לתקן ואת הפרק הראשון בו.
* בנספח A לתקן יש מידע והסברים, שיש בהם כדי להבהיר נקודות חשובות בהכנה ובשימוש בחומרי ייחוס.

| **הערות** | **ציין מס' הסעיף במסמך** | **אם קיים - ציין שם וקוד מסמך** | **קיים/**  **חסר/**  **לא ישים** | **הדרישה** | **מס' סעיף בתקן** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4. דרישות כלליות General requirements** | | | | | |
| **נושאים חוזיים Contractual matters** | | | | | **4.1** |
|  |  |  |  | הארגון מבצע סקירת בקשה, מכרז או חוזה הנוגע לייצור חומר ייחוס ומקיים מערך חוזים הכולל מדיניות ונהלים מוגדרים בכדי להבטיח כי: דרישות חומרי הייחוס והייצור שלהם מוגדרי ומובנים כראוי;  1. ליצרן יכולת ומשאבים לצורך עמידה בדרישות. | **4.1.1** |
|  |  |  |  | הסקירה כוללת כל עבודה הדורשת מיקור חוץ על ידי הארגון. | **4.1.2** |
|  |  |  |  | הארגון מתחזק רשומות של הסקירות הנ"ל, כולל שינויים, רשומות של דיונים עם הלקוח בנוגע לדרישות הלקוח ועבודות הדורשות מיקור חוץ. | **4.1.3** |
| **אי ניגוד ענינים Impartiality** | | | | | **4.2** |
|  |  |  |  | הארגון בנוי ומנוהל באופן המשמר אי ניגוד ענינים. | **4.2.1** |
|  |  |  |  | הארגון: מקיים הסדרים בכדי להבטיח כי ההנהלה והעובדים חופשיים מלחצים מסחריים, פיננסיים ואחרים והשפעות שעלולות להשפיע לרעה על איכות עבודתם;מזהה סיכונים לניגוד ענינים באופן שוטף, שיכלול את אותם סיכונים הנובעים מפעילויות הארגון, או ממערכות היחסים של הארגון, או ממערכות היחסים של עובדיו;מסוגל להוכיח, במקרה של זיהוי סיכון לניגוד ענינים, כיצד מבטל או ממזער את הסיכון;מבטיח כי ההנהלה בכירה מחויבת לאי ניגוד ענינים. | **4.2.2** |
| **סודיות Confidentiality** | | | | | **4.3** |
|  |  |  |  | הארגון אחראי למידע שהושג, לרבות מידע סודי, ויטפל בו באופן הולם. כאשר המידע מתקבל מאדם אחר או גוף, מידע זה ייחשב כסודי, אלא אם כן האדם או הגוף הנוגע בדבר  פרסם את המידע ברשות הציבור או מסכים לגילויו לאחרים. | **4.3.1** |
|  |  |  |  | כאשר ארגון נדרש על פי חוק או מורשה על פי חוזה לשחרר מידע סודי, האדם או הגוף הנוגע בדבר, אלא אם קיים איסור על פי דין, ייודע לגבי המידע שסופק. | **4.3.2** |
| **5. דרישות מבניות Structural requirements** | | | | | |
|  |  |  |  | הארגון הינו ישות משפטית או חלק מוגדר של ישות משפטית, אשר יכול להיות אחראי לכל  פעילותה קשורה לייצור חומרי ייחוס. | **5.1** |
|  |  |  |  | הארגון מאורגן ופועל באופן העונה על כל הדרישות הישימות של תקן בינלאומי זה, בין אם ביצע עבודות במתקני הקבע או באתרים אחרים (לרבות מתקנים זמניים או ניידים). | **5.2** |
|  |  |  |  | הארגון: מתאר את מצבו המשפטי, מגדיר את המבנה הארגוני והניהולי את מקומו בכל ארגון-אב ואת היחסים בין ההנהלה, התפעול הטכני, שירותי התמיכה וקבלני המשנה;מגדיר את חלקי הארגון המכוסים על ידי מערכת ניהול ייצור חומרי הייחוס;מציין את האחריות, הסמכות וקשרי הגומלין של כל האנשים שמנהלים, מבצעים או מאמתים עבודה המשפיעה על איכות חומרי הייחוס המיוצרים;בעל הנהלה הנתמכת על ידי אנשי צוות טכניים, עם הסמכות והמשאבים הנדרשים למילוי תפקידם וזיהוי התרחשותן של חריגות ממערכת הניהול או נהלי ייצור חומרי הייחוס וייזום פעולות מנע או צמצום של חריגות אלו;בעל צוות ניהול טכני עם אחריות כוללת על פעולות טכניות ואספקת המשאבים הדרושים כדי להבטיח את האיכות הנדרשת של כל פעולה המהווה חלק מייצור חומרי הייחוס;מינה כוח אדם (מוגדר בשם) אשר, ללא קשר לתפקידים ואחריות אחרים, יהיה בעל אחריות וסמכות מוגדרת על מנת להבטיח כי דרישות התקן הבינלאומי הזה מיושם ומבוצע בכל עת - לצוות הממונה גישה ישירה לרמת הניהול הגבוהה ביותר שבה מתקבלות החלטות הנוגעות למדיניות או משאבי ייצור חומרי הייחוס;בעל אספקה הולמת (כגון, ביטוח או עתודות) לכיסוי התחייבויות הנובעות מפעילותו. | **5.3** |
|  |  |  |  | הנהלת הארגון תבטיח כי: קיימים מנגנוני תקשורת פנימיים וחיצוניים;תקשורת מתקיימת לגבי אפקטיביות מערכת הניהול;חשיבות העמידה בדרישות הלקוח ודרישות אחרות מתוקשרת לעובדי הארגון. | **5.4** |
| **6. דרישות משאבים Resource requirements** | | | | | |
| **כח אדם Personnel** | | | | | **6.1** |
|  |  |  |  | הארגון מבטיח כי כל כח האדם המעורב בייצור חומרי ייחוס מפוקח וכשיר ועובד בהתאמה למערכת הניהול של הארגון. | **6.1.1** |
|  |  |  |  | כח אדם, כולל קבלני משנה, עובדים מגופים חיצוניים, או גורמים אחרים הפועלים מטעם הארגון, תואמים למדיניות ונהלים הנוגעים לניהול מידע סודי בארגון. | **6.1.2** |
|  |  |  |  | הארגון מבטיח כשירות הולמת של אנשי הצוות הלוקחים חלק בפעילות הכרוכה בייצור חומרי הייחוס. יש חברי צוות במספר מספיק, שהם בעלי ההכשרה, המיומנות, הידע המקצועי והנסיון הנדרשים לתפקידים להם מונו. | **6.1.3** |
|  |  |  |  | לארגון נהלים לזיהוי צרכי ההדרכה והכשרת כוח אדם. תכנית ההכשרה רלוונטית למשימות הקיימות והצפויות. | **6.1.4** |
|  |  |  |  | הארגון מתחזק רשומות מעודכנות של תיאורי תפקיד של חברי צוות ההנהלה, צוות טכני מקצועי ובעלי תפקידים תומכים, המעורבים בפעילויות הייצור של חומרי הייחוס. | **6.1.5** |
|  |  |  |  | הארגון נותן הרשאות לעובדים ספציפיים לבצע פעילויות ייחודיות, הכרוכות בייצור חומרי הייחוס. הארגון מתחזק רשומות מעודכנות של הרשאות, כשירות, הדרכה והכשרה מקצועית של כל חברי הצוות. רשומות אלה מספקות ראיות לכך שכל אחד מחברי הצוות קיבל הכשרה מתאימה ונבחנה כשירותו לבצע תהליכי עיבוד חומרים ומדידות. המידע הזה זמין ונגיש וכולל גם את התאריך שבו אושרה ההרשאה ו/או הכשירות. | **6.1.6** |
| **קבלני משנה Subcontractors** | | | | | **6.2** |
|  |  |  |  | היכן שהארגון משתמש בקבלני משנה לצורך ביצוע חלק מהייצור, לרבות דגימה,  עיבוד, טיפול, בדיקות הומוגניות ויציבות, אפיון, אחסון או הפצה של חומר ייחוס, קיימים נהלים בכדי להבטיח כי הניסיון והכישורים הטכניים של קבלני המשנה מספיקים עבור המשימות שהוקצו להם וכי הם תואמים את הסעיפים הרלוונטיים של תקן בינלאומי זה ותקנים מתאימים אחרים. | **6.2.1** |
|  |  |  |  | נבחרים קבלני משנה על בסיס יכולתם לעמוד בדרישות שנקבעו על ידי הארגון. | **6.2.2** |
|  |  |  |  | הארגון לא משתמש במיקור חוץ לתהליכים הבאים:   * תכנון הייצור; * בחירת קבלני המשנה; * הקצאת תכונות ערכי המוצר ואי הודאויות שלהן; * אישור ערכי המוצר ואי הודאויות שלהן; * אישור המסמכים הנוגעים לחומרי הייחוס. | **6.2.3** |
|  |  |  |  | הארגון קובע ושומר נהלים להערכה כי כל המשימות המבוצעות על ידי קבלני משנה עומדות בדרישות שנקבעו על ידי הארגון ובסעיפים רלוונטיים של תקן בינלאומי זה. | **6.2.4** |
|  |  |  |  | עדויות בדבר יכולת קבלן המשנה נקבעות ונשמרות, לרבות רשומות של הערכות וביקורות שנעשו בדבר יכולתם לבצע משימות חוזיות. | **6.2.5** |
|  |  |  |  | כאשר כשירות קבלני משנה אינה ניתנת לבדיקה באמצעות מתן ראיה מתועדת הארגון מעריך את יכולתו של קבלן המשנה או יפקח על הפעילויות שבוצעו על ידי קבלן המשנה. | **6.2.6** |
|  |  |  |  | הארגון מבטיח כי התוצאות ותיאורי ההליכים המשמשים את קבלני המשנה זמין בכדי לאפשר הערכה טכנית של הנתונים. | **6.2.7** |
|  |  |  |  | בעבודה עם קבלן המשנה לארגון כוח אדם הפועל תחת מערכת הניהול, שהינו בעל ידע מספיק על פעילות קבלן משנה בכדי לבצע הערכה לפעילות במיקור חוץ. | **6.2.8** |
| **אספקת ציוד, שירותים וטובין Provision of equipment, services and supplies** | | | | | **6.3** |
|  |  |  |  | לארגון נהלים לבחירת ציוד, שירותים ואספקה המשפיעים על איכות חומרי הייחוס. | **6.3.1** |
|  |  |  |  | הארגון משתמש בציוד, בשירותים ובאספקה ​​העומדים בדרישות המפורטות בכדי להבטיח את איכות חומרי הייחוס. | **6.3.2** |
|  |  |  |  | הארגון מבטיח כי לא ייעשה שימוש בציוד וחומר מתכלה עד אשר ייבדק, יכוייל או יאומת כתואם למפרט או לדרישות מוגדרות לפעילות ייצור חומרי הייחוס. | **6.3.3** |
|  |  |  |  | הארגון מקיים ומתחזק רשומות של רכש ציוד, שירותים וטובין, כולל רשומות של קריטריונים לבחירה המשמשים את הארגון, בדיקות קבלה, ונתוני הזמנות. | **6.3.4** |
| **מבנה ותנאי סביבה Facilities and environmental conditions** | | | | | **6.4** |
|  |  |  |  | הארגון מבטיח שמבני המעבדה, האיזורים בהם מבוצעים כיולים ומדידות (אם יישים), האיזורים בהם מבוצעים עיבוד חומרים ואריזה, מקורות האנרגיה, התאורה, הלחות, הטמפרטורה, הלחץ והאיוורור מקדמים ותורמים לעיבוד ואריזה הולמים של חומרי ייחוס כמו גם לביצוע הולם של כיולים ומדידות (אם יישים).  ננקטים אמצעי זהירות כנגד זיהום אפשרי של חומר ייחוס במהלך העיבוד ואיפיון. בנוסף לעמידה בדרישות ללחות וטמפרטורה, כל האיזורים בהם מבוצעים עיבוד ואריזה של חומרי ייחוס מוגנים מרעידות, אבק הנישא באויר וזיהום מיקרוביולוגי, שדות מגנטיים וקרינה אלקטרומגנטית (ככל שמתאים). מתועדות הדרישות הטכניות ממבנים ותנאי סביבה, העלולים להשפיע על תוצאות ותהליכים בייצור חומרי הייחוס. | **6.4.1** |
|  |  |  |  | כאשר תנאי הסביבה עלולים לגרום לאפקט שלילי על חומר הייחס, תנאי הסביבה בהם פעילויות ייצור חומר הייחוס ינוטרו באמצעות ציוד מכויל, ויהיו מבוקרים ומתועדים, כך שתוצאות ותהליכים אינם מושפעים לרעה. | **6.4.2** |
|  |  |  |  | כל אזורי עיבוד וכיול ובדיקת חומרי ייחוס, בנוסף למילוי דרישות הנוגעות ללחות וטמפרטורה, מוגנים, לפי הצורך, מגורמים סביבתיים אחרים כגון פעילות לא תואמת, רטט, אירוסולים, אבק נישא וזיהום מיקרוביולוגי, שדות מגנטיים, אור וקרינה אלקטרומגנטית ו/או מייננת. | **6.4.3** |
|  |  |  |  | גישה לאזורים ושימוש בהם הינם בשליטה הנדרשת לשמירה על איכות חומרי הייחוס. | **6.4.4** |
| **7. דרישות טכניות וייצור Technical and production requirements** | | | | | |
| **דרישות כלליות General requirements** | | | | | **7.1** |
|  |  |  |  | הארגון מתייחס לכל הדרישות המופיעות בתקן זה לצורך ייצור חומרי ייחוס כולל CRM Certified Reference Materials)). | **7.1** |
| **תכנון הייצור Production planning** | | | | | **7.2** |
|  |  |  |  | הארגון מזהה ומתכנן את התהליכים המשפיעים באופן ישיר על איכות ייצור חומרי הייחוס  ותכנית הייצור מתועדת. | **7.2.1** |
|  |  |  |  | הקלט הטכני של קבלני משנה המעורבים יפורט והמידע הנדרש מתועד ונבדק באופן קבוע. | **7.2.2** |
|  |  |  |  | הארגון מתייחס, במהלך שלב התכנון, לנקודות הבאות:   1. בחירת חומר (לרבות, לפי הצורך, דגימה); 2. אימות זהות החומר; 3. שמירה על סביבה מתאימה לכל תחומי הייצור (ראה 6.4); 4. עיבוד חומר (ראה סעיף 7.5); 5. בחירת הליכי המדידה (ראה סעיף 7.6); 6. אימות של הליכי מדידה (ראה 7.6); 7. אימות וכיול של ציוד מדידה (ראה 7.7); 8. קביעת קריטריונים לקבלה להערכת הומוגניות, לרבות דגימה (ראה סעיף 7.10); 9. אפיון קריטריונים לקבלה, הערכה והערכה של יציבות, כולל דיגום (ראה 7.11); 10. תכנון ואפיון מתאים, כולל דיגום (ראה 7.12); 11. הערכת סחירות (לפי הצורך); 12. הקצאת ערכי תכונה (ראה 7.13); 13. קביעת תקציבי אי וודאות והערכת אי וודאויות של ערך(ים) מוסף(ים) (ראה 7.13); 14. הגדרת קריטריוני קבלה עבור רמות מדידת ואי וודאויות שלהם; 15. קביעת עקיבות מטרולוגית של תוצאת (ות) מדידה וערכים מוסמכים (ראה 7.9); 16. הנפקת מסמכי חומרי ייחוס (ראה 7.14); 17. הבטחת מתקני אחסון נאותים (ראה 7.4); 18. הבטחת תיוג ואריזה מתאימים של חומרי הייחוס (ראה 7.14); 19. הבטחת הסדרי הובלה הולמים (ראו סעיף 7.15); 20. הבטחת ניטור יציבות לאחר הייצור, אם רלוונטי (ראה 7.11); 21. הבטחת שירות הולם לאחר ההפצה עבור משתמשי חומרי הייחוס (ראה 7.15). | **7.2.3** |
|  |  |  |  | כאשר קבוצות מרובות של חומרי ייחוס עם תכונות מקבילות מיוצרים באמצעות חומרי גלם דומים על ידי יישום אותם נהלים, אימות יבטיח כי המידע המתקבל מאצוות קודמות נותר ישים עבור האצווה החדשה (ראה 7.2.3). | **7.2.4** |
|  |  |  |  | **בקרת ייצור Production control** | **7.3** |
|  |  |  |  | הארגון מוודא שתכנית הייצור יושמה כמפורט, וסטיות מהתכנית מתועדות ומאושרות. |  |
|  |  |  |  | **טיפול בחומר ואחסונו Material handling and storage** | **7.4** |
|  |  |  |  | הארגון עורך הסדרים על מנת להבטיח את שלמות חומרי הייחוס המועמדים וחומרי הייחוס לאורך כל תהליך הייצור. יש לנקוט אמצעי זהירות כנגד השפעות סביבתיות שליליות  (ראה 6.4) וזיהום אפשרי של חומרי ייחוס מועמדים במהלך העיבוד שלהם. | **7.4.1** |
|  |  |  |  | הארגון מזהה, שומר ומפריד בין חומרי ייחוס מועמדים וחומרי ייחוס לבין כימיקלים ודוגמאות אחרות, מרגע העיבוד עד להפצה למשתמשים. | **7.4.2** |
|  |  |  |  | הארגון מבטיח אריזה נאותה של כל חומרי הייחוס (לדוגמה, במקום מתאים, שימוש במיגון אור, ללא אוויר, אריזה ללא לחות או אריזה בגז אינרטי) ולספק שטחי אחסון מאובטח / חדרי אחסון המונעים נזק או התדרדרות של כל פריט או חומר בין אפיון והפצה. | **7.4.3** |
|  |  |  |  | מצבם של כל חומר הייחוס מוערך במרווחים מתאימים לאורך תקופת האחסון על מנת לאתר התדרדרות אפשרית. | **7.4.4** |
|  |  |  |  | הארגון שולט בתהליכי אריזה והתוויה במידה הנדרשת להבטחתם תאימות לדרישות הבטיחות וההובלה. נהלי הובלה ללקוח מוגדרים. | **7.4.5** |
|  |  |  |  | הארגון נוקט בצעדים על מנת להבטיח שלמות כל יחידת חומר ייחוס עד לשבירת החותם, אם קיים, או עד לנקודה שבה נעשה שימוש ראשון. | **7.4.6** |
|  |  |  |  | **עיבוד חומר Material processing** | **7.5** |
|  |  |  |  | לארגון נהלים על מנת להבטיח כי החומר עבר עיבוד לשימוש המיועד שלו. נהלים לעיבוד חומרים יתייחסו לפחות לנקודות הבאות:   1. ניתוח איכותי לאימות סוג ו / או זהות מהותיים; 2. סינתזה, טיהור (למשל זיקוק, מיצוי), הדגרה והפיכה לצורה מוגמרת (למשל, עיבוד שבבי, שחיקה, מיזוג, סינון וריבוב, שחול, התכה); 3. הומוגנזציה; 4. טיפול נאות (למשל הגנה מפני זיהום ושימוש בציוד אינרטי) (ראה 7.4); 5. מדידות לבקרה על עיבוד חומר (למשל הפצת גודל החלקיקים, תכולת לחות); 6. טיפול מקדים, ניקיון או עיקור של ציוד לעיבוד ומכלי מדגם; 7. ייצוב של חומר (למשל ייבוש, הקרנה, עיקור); 8. אריזה (למשל, בקבוק, אמפולה) של החומר; 9. אמצעי זהירות. | **7.5.1** |
|  |  |  |  | ציוד המשמש לעיבוד חומרים מופעל בהתאם לנהלים מתועדים. | **7.5.2** |
|  |  |  |  | **תהליכי מדידה** **Measurement procedures** | **7.6** |
|  |  |  |  | הארגון מבטיח כי הדרישות הרלוונטיות של ISO/IEC 17025 מתקיימות ביחס לכיול ובדיקה. פעילויות אלה, לפי הצורך, עקביות עם הדיוק הנדרש של תכונות ערכי חומר הייחוס ועם כל מפרט תקני רלוונטי למדידה שבנדון. |  |
|  |  |  |  | **ציוד מדידה Measuring equipment** | **7.7** |
|  |  |  |  | הארגון מבטיח כי מדידת הציוד המשמש לייצור חומר הייחוס תבוצע בהתאם לדרישות רלוונטיות של ISO/IEC 17025. |  |
|  |  |  |  | **שלמות הנתונים והערכה Data integrity and evaluation** | **7.8** |
|  |  |  |  | הארגון מבטיח שכל החישובים והעברות הנתונים כפופים לבדיקות מתאימות. | **7.8.1** |
|  |  |  |  | הארגון מבטיח כי:   1. תוכנת מחשב שפותחה בתוך הארגון או תוכנת מדף שפותחה עבור שימוש ספציפי עברה תיקוף ונראית מתאימה לשימוש; 2. קיימים תהליכים להגנה על שלמות הנתונים; נהלים אלה יכללו, בין השאר, את שלמות הזנת הנתונים ושמירתם, אחסון הנתונים, שידור הנתונים ועיבודם; 3. ציוד ותוכנה נשמרים כדי להבטיח תפקוד תקין ומסופקים עם התנאים הסביבתיים והתפעוליים הנחוצים לשמירה על שלמות הנתונים; 4. קיימים תהליכים מתאימים לשמירה על אבטחת המידע, לרבות מניעת גישה לא מורשית ושינויים ברישומים, לרבות רשומות מחשב. | **7.8.2** |
|  |  |  |  | נהלים סטטיסטיים המשמשים בניטור, בדיקה, כיול או הקצאת ערך של חומר ייחוס  מתאימים ליישום שלהם. | **7.8.3** |
|  |  |  |  | **עקיבות מטרולוגית של ערכים מאושרים**  **Metrological traceability of certified values** | **7.9** |
|  |  |  |  | בעת ייצור CRM, נקבעת העקיבות המטרולוגית של הערכים המאושרים בהתאם לדרישות הרלוונטיות של ISO/IEC 17025. הארגון מספק עדות לעקיבות המטרולוגית של הערך המאומת לערך ייחוס מוצהר. | **7.9.1** |
|  |  |  |  | ההתייחסות האמורה הנה הגדרה של יחידת מדידה באמצעות מימושה המעשי, או נוהל מדידה כולל יחידת המדידה או תקן מדידה. | **7.9.2** |
|  |  |  |  | כאשר הדבר אפשרי מבחינה טכנית, הארגון מוכיח שניתן שהייחוס המוצהר הינו עקיב ל-International System of Units (SI). | **7.9.3** |
|  |  |  |  | כאשר העקיבות המטרולוגית ליחידות SI אינה אפשרית מבחינה טכנית, הארגון  יציג עקיבות מטרולוגית לערך ייחוס מתאים (ראה דרישות עקיבות ב-ISO/IEC 17025). | **7.9.4** |
|  |  |  |  | למחקרים שבהם הערכים אמורים להיות עקיבים למערכת ייחוס מסדר גבוה יותר (למשל,  מחקרים אפיון עם מדידות בתנאי רפורביליות), יובטח כי המדידות מכוילות עם תקנים עם ערכים הניתנים למעקב מטרולוגי. | **7.9.5** |
|  |  |  |  | לפרמטרים משניים שיש להם השפעה משמעותית על הערך המאושר או על אי הוודאות שלו  יהיו ראיות לעקיבות מטרולוגית. | **7.9.6** |
|  |  |  |  | **הערכת הומוגניות** **Assessment of homogeneity** | **7.10** |
|  |  |  |  | הארגון מבצע הערכה של ההומוגניות של כל חומר ייחוס מועמד וצורתו הארוזה והמוגמרת בכדי להבטיח את כשירותו למטרה. | **7.10.1** |
|  |  |  |  | כאשר החומר מיוצר במספר אצוות, שקילות האצוות תוצג או ההומוגניות של כל אצווה תוערך בנפרד. | **7.10.2** |
|  |  |  |  | תהליכי המדידה המאושרים נבחרו כך שהדיוק והסלקטיביות מתאימים לצורך הנדרש. | **7.10.3** |
|  |  |  |  | כאשר ההומוגניות צריכה להיקבע באופן ניסיוני, הארגון יקבע את ההומוגניות עבור כל תכונה משמעותית אלא אם כן ניתן להראות, תוך שימוש בראיות מדעיות או קודמות ניסיון, כי קבוצות ספציפיות של תכונות מיוחסות במידה מספקת כך שמדידה של תכונה אחת בקבוצה כזו מספקת ראיות להומוגניות עבור תכונות אחרות באותה קבוצה. | **7.10.4** |
|  |  |  |  | עבור ערכים מאושרים, ההומוגניות מכומתת כתרומה לאי-הודאות או מוצגת כבעלת תרומה זניחה לאי-הוודאות של הערך המאושר. | **7.10.5** |
|  |  |  |  | **הערכה ומעקב אחר יציבות Assessment and monitoring of stability** | **7.11** |
|  |  |  |  | באחריות הארגון:   1. להעריך, על ידי ניסויים במידת הצורך, את יציבות כל התכונות הרלוונטיות של חומר הייחוס תחת תנאי האחסון המוצעים ולבחור תנאי טרום טיפול, אריזה ואחסון בהתאם לתוצאות ההערכה; 2. להעריך, על ידי ניסוי במידת הצורך, את היציבות של כל התכונות הרלוונטיות של חומר הייחוס תחת תנאי ההובלה המוצעים, ולבחור תנאי הובלה לשמירה על היציבות במהלך ההובלה; 3. לקיים כל חוות דעת נחוצה לגבי אחסון ושימוש בחומר בכדי לשמור על יציבותו המשתמש בחצרי המשתמש; 4. לבחור סכמה לניטור יציבות החומרים הנשמרים באחסון לטווח ארוך המאפשר זיהוי מידי של שינוי, תוך התחשבות בשיעורי השינוי האפשריים; 5. כאשר יציבות של ערך מאושר לא יכולה להיות מובטחת, נדרש לבצע הקצאת ערך אי-ודאות לשינוי אפשרי בערך לפני השימוש, או כאשר ניתן לחזות את השינוי עם הזמן, לספק אמצעי לתיקון הערך המאושר ואי הוודאות שלו לגבי שינוי צפוי לאורך זמן; 6. כאשר דגימה חוזרת של יחידת חומר ייחוס או שימוש חוזר בכל יחידת חומר ייחוס רשאית לפי ההוראות לשימוש, להעריך את ההשפעות האפשריות על יציבות החומר ולקחת פעולה נאותה. |  |
|  |  |  |  | הארגון עורך הערכה ניסיונית של יציבות לפני שחרור, אלא אם כן לארגון עדות ליציבות או ניסיון קודם של יציבות מחומרים דומים זה לזה תקופה תחת אותם תנאי אחסון מתוכננים. | **7.11.2** |
|  |  |  |  | כאשר חומר ייחוס מופק במספר אצוות שאינן נבדקות בנפרד ליציבות, הארגון מאמת את היציבות של מספר מספיק של קבוצות שונות בניסוי כדי לספק ביטחון ביציבות של כל הקבוצות. | **7.11.3** |
|  |  |  |  | **אפיון** **Characterization** | **7.12** |
|  |  |  |  | כאשר הארגון מקצה ערכי תכונות, נדרש אפיון של חומרי הייחוס. | **7.12.1** |
|  |  |  |  | הארגון מגדיר בבירור אם תכונה כמותית או איכותית יאופיינו ואם כמותית, האם המדידה מוגדרת תפעולית או מוגדרת באופן בלתי תלוי תהליך ספציפי. | **7.12.2** |
|  |  |  |  | הארגון בוחר באסטרטגיית האפיון המתאימה לשימוש המיועד של חומר הייחוס. | **7.12.3** |
|  |  |  |  | הארגון מפרט את מחקר האפיון כך שהתכונות המשמעותיות מאופיינות בעקיבות נאותה ואמינות מספקת בין אם נדרש דיווח אי-ודאות ועקיבות המדידה בתיעוד של חומר הייחוס ובין אם לא. למטרה זו, הארגון:   1. מתעד תכנית מדידה המתאר בבירור את המשימות שיש לבצע ולהתקשר זה לכל אנשי האחראי על מדידות המשמשים אפיון; 2. עבור ערכים מוסמכים, מדגים את היכולת של כל המעבדה המעורבת באמצעות נתונים מכל מעבדה שלא התקבל על החומר הנדרש לאפיון. | **7.12.4** |
|  |  |  |  | בעת הערכת נתוני האפיון, הארגון מבצע הערכה טכנית של נתונים ומסמכים המעורבים באפיון בכדי לאשר דבקות בתכנית המדידה המוגדרת ב -7.12.4, a), ובמקרה של חריגות מהתוכנית, להעריך אם החריגה מחייבת הרחקה של הנתונים מאפיון. | **7.12.5** |
|  |  |  |  | **הקצאת ערכי תכונה וחוסר הוודאות שלהם** **Assignment of property values and their uncertainties** | **7.13** |
|  |  |  |  | הארגון משתמש בהליכים מתועדים להקצאת ערכי אפיון. | **7.13.1** |
|  |  |  |  | נהלים אלה כוללים, לפי הצורך:   1. פרטים של עיצובים ניסיוניים וטכניקות סטטיסטיות בשימוש; 2. מדיניות הטיפול והחקירה של תוצאות חריגות, לרבות חריגים; 3. האם טכניקות שקילה משמשות לתרומות לערכי תכונה שהוקצו נהלים או מעבדות שונים עם אי וודאות מדידה שונים; 4. הגישה המשמשת להקצאת אי וודאויות לערכי התכונה; 5. כל גורם משמעותי אחר אשר עשוי להשפיע על הקצאת ערכי תכונה. | **7.13.2** |
|  |  |  |  | הארגון ייקח בחשבון את המידע הטכני על שיטות בדיקה וציוד, לרבות מידע על אי-ודאות, ועל כל עדות לביצועי מעבדה הקצאת ערכי התכונה שבנדון. | **7.13.3** |
|  |  |  |  | חריגים (outliers) לא יושמטו רק על סמך עדויות סטטיסטיות עד שייחקרו, במידת האפשר, הסיבות להבדלים שזוהו. ניתן ליישם שיטות סטטיסטיות חזקות המקום שמתאים. | **7.13.4** |
|  |  |  |  | עבור ערכים מאושרים, הארגון יזהה את תרומות אי הוודאות שייכללו באי-הודאות המיוחסת. | **7.13.5** |
|  |  |  |  | עבור ערכים מוסמכים, הארגון ישקול, לכל הפחות, תרומות אי ודאות של כל אחד מהבאים:   1. אפיון, כולל כל הבדל בין הליכים מרובים המשמשים אפיון; 2. אי-הומוגניות בין יחידה ליחידה ובין יחידה; 3. שינויים בערכי תכונה במהלך אחסון; 4. שינויים בערכי תכונה במהלך הובלה. | **7.13.6** |
|  |  |  |  | **מסמכים ותוויות של חומרי ייחוס** **RM documents and labels** | **7.14** |
|  |  |  |  | הארגון מנפיק ומנגיש תעודה עבור CRMs וגליון מידע על חומר הייחוס וחומרי ייחוס אחרים. | **7.14.1** |
|  |  |  |  | התוכן של אישורי חומרי ייחוס וגליונות מידע על המוצר יכלול את הפריטים הבאים:   1. כותרת המסמך; 2. מזהה ייחודי של חומר הייחוס; 3. שם חומר הייחוס; 4. שם ופרטים ליצירת קשר של הארגון; 5. מטרת שימוש; 6. גודל המדגם המינימלי (בכל מקום אפשרי); 7. תקופת תקפות; 8. מידע אחסון; 9. הוראות לטיפול ושימוש מספיקים כדי להבטיח את שלמות החומר; 10. מספר העמוד ומספר הדפים הכולל; 11. גרסת המסמך; 12. מידע על אופן ההחלפה של החומר (במידת הצורך). | **7.14.2** |
|  |  |  |  | בנוסף לדרישות המינימום שניתנו ב 7.14.2, תעודות חומרי ייחוס יכילו את המידע הנוסף:   1. תיאור של CRM; 2. תכונה משמעותית, ערך תכונה ואי וודאות קשורה; 3. נוהל המדידה עבור מדידות מוגדרות תפעולית; 4. עקיבות מטרולוגית של הערכים המוסמכים; 5. שם ותפקיד של הקצין המאשר של הארגון. | **7.14.3** |
|  |  |  |  | תווית חומר ייחוס תהיה מחוברת היטב למכל המוצר של יחידת חומר ייחוס יחידה, ותהיה מתוכננת להישאר קריאה ושלמה תחת תנאי האחסון והטיפול המוגדרים במחזור החיים של חומר הייחוס, כלומר מהתקופה שבה חומר הייחוס זמין מהארגון המורחבת עד לתקופת תוקפו על פי התעודה. התווית תזהה את החומר, את ארגון, את אצווה שלה, וכל אחר המידע הדרוש כדי לאפשר את ייחודו של החומר ולהפניה ייחודית (כגון מספר מדגם בודד), לפי הצורך, על גיליון המידע של המוצר או על אישור חומר הייחוס. | **7.14.4** |
|  |  |  |  | כאשר הגודל הפיסי של יחידת חומר ייחוס מגביל את כמות המידע שניתן להכיל התווית, המידע ייכלל במקומות אחרים (למשל במסמך חומר ייחוס). מזהה ייחודי יהיה (ראו 7.14.2, bullet b)]. | **7.14.5** |
|  |  |  |  | **שירות הפצה** **Distribution service** | **7.15** |
|  |  |  |  | תהליך ההפצה מפורט כולל אמצעי הזהירות הדרושים כדי למנוע הידרדרות (ראו סעיף 7.11.1). הארגון יקבע את תנאי המשלוח וישמור תיעוד מספק על מנת לאפשר שחרור מהמכס. | **7.15.1** |
|  |  |  |  | הארגון מקיים רשומות עדכניות של כל המכירות וההפצות של חומר הייחוס. | **7.15.2** |
|  |  |  |  | הארגון מציע למשתמשים הדרכה סבירה ותמיכה טכנית הקשורה חומר הייחוס המיוצר. | **7.15.3** |
|  |  |  |  | הארגון פועל כמיטב יכולתו על מנת להודיע למשתמשים על כל שינוי בערך התכונה או אי-ודאות עבור חומר ייחוס כלשהו בתקופת תוקפו של אישור חומר הייחוס או בגיליון המידע של המוצר. | **7.15.4** |
|  |  |  |  | כאשר חומרי ייחוס כפופים למכירה חוזרת באמצעות מפיץ אשר קיים עמו חוזה, הארגון מעביר למפיץ מורשה את כל המידע הדרוש כדי להבטיח כי שירות יעיל לאחר ההפצה נשמר ומקיים הסדרים עם המפיץ על מנת להבטיח שפעילותו תתבצע בהתאם לסעיפים הרלוונטיים של תקן בינלאומי זה. | **7.15.5** |
|  |  |  |  | **בקרת איכות ורשומות טכניות** **Control of quality and technical records** | **7.16** |
|  |  |  |  | לארגון נהלים לזיהוי, איסוף, אינדקס, גישה, אחסון, תחזוקה וסילוק של רשומות איכות וטכניות. | **7.16.1** |
|  |  |  |  | הארגון מבטיח כי היא רשמה מידע כזה שיידרש בעתיד מצב מחלוקת. | **7.16.2** |
|  |  |  |  | כל הרשומות קריאות ונשמרות כך שיהיו ניתנות לאחזור בקלות ובמתקנים המספקים סביבה מתאימה למניעת נזק, הידרדרות או הפסד. זמן שימור הרשומות ייקבע בהתאם ללקוח או לרלוונטי אחר דרישות, יתועד. | **7.16.3** |
|  |  |  |  | כאשר טעויות מתרחשות ברשומות, כל טעות תימחק בקו חוצה, לא תימחק, לא תיעשה בלתי קריאה והנתונים הנכונים יוזנו יחד. כל השינויים הללו לרשומות ייחתמו או בראשי תיבות ותאריך על ידי האדם המבצע את התיקון. במקרה של רשומות מאוחסנים אלקטרונית, יינקטו צעדים מקבילים כדי למנוע אובדן או שינוי של מידע מקורי. | **7.16.4** |
|  |  |  |  | כל הרשומות יישמרו בבטחה, ובמידת הצורך, באבטחה. | **7.16.5** |
|  |  |  |  | לארגון נהלים כדי להגן על הנתונים המוחזקים אלקטרונית בכל עת ולמנוע גישה בלתי מורשית לנתונים אלה או תיקונם. | **7.16.6** |
|  |  |  |  | הארגון מסדיר את כל תצפיות המדידה האישיות והחישובים המתאימים (למשל טיפולים סטטיסטיים ותקציבי אי ודאות), רישומי כיול והכנה דוחות יישמרו לתקופה מוגדרת שלאחריה לא צפוי עוד שיהיו רלוונטיים, תוך התחשבות בתקופה שבה חומר הייחוס נשאר תקף. | **7.16.7** |
|  |  |  |  | התוצאות של כל כיול או מדידה (או סדרה של אחד מהם) שבוצעו על ידי ארגון או על ידי  קבלן משנה ידווחו בהתאם לתקן ISO/IEC 17025. | **7.16.8** |
|  |  |  |  | **ניהול עבודה לא מתאימה** **Management of non-conforming work** | **7.17** |
|  |  |  |  | לארגון נהלים שיבוצעו כאשר ייקבע כי כל היבט מפעילות הייצור שלה אינה תואמת את הליכי הייצור המפורטים שלה או את המוסכם דרישות הלקוח. | **7.17.1** |
|  |  |  |  | ההליכים יבטיחו כי:   1. סמכויות וסמכויות לניהול עבודה שאינה תואמת מיועדות; 2. הפעולות שיש לנקוט כאשר כל עבודה לא תואמת ו / או חומר ייחוס מזוהים כולל ניתוח שורש הבעיה ומערכת המבטיחה כי הם מיושמים באופן יעיל; 3. הערכה של משמעות העבודה הלא מתואמת נעשתה וזיהוי וביצוע תיקון ופעולה מתקנת; 4. במידת הצורך, נעצרת העבודה, ובמקרה הצורך, של חומר הייחוס המושפע, תעודותיו ותיעוד מתאים אחר; 5. פעולות מתקנות כגון הודעות לקוח נלקחות במסגרת זמן מוגדרת; 6. במידת הצורך, נעשה שימוש במיטב המאמצים על מנת להודיע למשתמשים על ההשפעות האפשריות, בתוך התקופה המתאימה, ובמידת הצורך, לא תואמות חומר ייחוס ו / או אישורים שלהם ואחרים תיעוד מתאים שכבר מופץ, נזכרים; 7. הוגדרה האחריות לאישור חידוש העבודה; 8. בעת הצורך, מתבצעת ביקורת פנימית על מנת לאמת את הסגירה והיעילות של פעולות מתקנות שננקטו. | **7.17.2** |
|  |  |  |  | ההחלטה על נזכר של חומר ייחוס יילקח בזמן כדי להגביל את השימוש של חומר ייחוס לא מתאים. | **7.17.3** |
|  |  |  |  | **תלונות Complaints** | **7.18** |
|  |  |  |  | לארגון תהליך מתועד לקבל, להעריך ולקבל החלטות הנוגעות לתלונות. | **7.18.1** |
|  |  |  |  | תיאור של הליך הטיפול בתלונות זמין לכל בעל עניין הנוגע לבקשה. | **7.18.2** |
|  |  |  |  | עם קבלת תלונה, ארגון מאשר אם התלונה מתייחסת לפעילויות Conformity Assessment, שעליהן הוא אחראי, ואם כן, יטפל בה. | **7.18.3** |
|  |  |  |  | ארגון אחראי לכל ההחלטות בכל הרמות של תהליך הטיפול בתלונות. | **7.18.4** |
|  |  |  |  | חקירה והכרעה בתלונות לא תביא לפעולות מפלות. | **7.18.5** |
|  |  |  |  | הליך הטיפול בתלונות כולל לפחות את המרכיבים והשיטות הבאים:   1. תיאור של תהליך קבלה, אימות, חקירת התלונה והחלטה אילו פעולות יש לנקוט בתגובה לכך; 2. מעקב אחר תלונות ותיעודן, לרבות פעולות שבוצעו לפתרון; 3. הבטחה כי תנקוט פעולה מתאימה. | **7.18.6** |
|  |  |  |  | הארגון המקבל את התלונה אחראי לאיסוף ואימות כל הנחוץ מידע לאימות התלונה. | **7.18.7** |
|  |  |  |  | במידת האפשר, הארגון מכיר בקבלת התלונה, ולספק את מתלונן עם דוחות התקדמות והתוצאה. | **7.18.8** |
|  |  |  |  | ההחלטה המועברת למתלונן נעשית על ידי, או נבדקת ומאושרת על ידי, גורם (ים) לא מעורב בפעילויות חומר ייחוס המקורי המדובר. | **7.18.9** |
|  |  |  |  | במידת האפשר, מודיע הארגון למתלונן באופן רשמי על סיום הטיפול בתלונה. | **7.18.10** |
|  |  |  |  | **דרישות מערכת ניהול Management system requirements** | **8** |
|  |  |  |  | **אפשרויות Options** | **8.1** |
|  |  |  |  | **כללי**  הארגון מקים ומתחזק מערכת ניהול המסוגלת להשיג באופן עקבי מילוי הדרישות של תקן בינלאומי זה בהתאם לאפשרות A או אפשרות B**.** | **8.1.1** |
|  |  |  |  | **אפשרות A** | **8.1.2** |
|  |  |  |  | הארגון מקים, מיישם ומתחזק מערכת ניהול מתועדת המתייחסת להיקף פעילות הייצור של חומר הייחוס, אשר מכסה את הסוג, הטווח והמידה של חומר הייחוס המיוצר שבאחריותו. | **8.1.2.1** |
|  |  |  |  | הארגון מגדיר ומתעד את היקף פעילותו. | **8.1.2.2** |
|  |  |  |  | מערכת הניהול של הארגון עוסקת בנושאים הבאים:  - מדיניות איכות (ראה 8.2);  - תיעוד מערכת ניהול כללי (ראה 8.3);  - שליטה במסמכי מערכת הניהול (ראה 8.4);  - שליטה על רשומות (ראה 8.5);  - סקר ההנהלה (ראה 8.6);  - ביקורת פנימית (ראה 8.7);  - פעולות לטיפול בסיכונים ובהזדמנויות (ראה 8.8);  - פעולות מתקנות (ראה 8.9);  - שיפור (ראה 8.10);  - משוב מלקוחות (ראה 8.11). | **8.1.2.3** |
|  |  |  |  | **אפשרות B**  ארגון אשר הקים ומתחזק מערכת ניהול, בהתאם לדרישות של ISO 9001, ומסוגל לתמוך ולהפגין באופן עקבי מילוי של דרישות סעיפים 4 עד 7 של תקן בינלאומי זה (ISO17034), ממלא את דרישות מערכת הניהול של סעיפים 8.2 עד 8.11. | **8.1.3** |
|  |  |  |  | **מדיניות האיכות (אפשרות A)**  **Quality policy (Option A)** | **8.2** |
|  |  |  |  | מסמכי הארגון מגדירים ומתעדים את מדיניותו, מטרותיו ומחויבותו להבטיח ולשמור את האיכות של כל ההיבטים של ייצור חומר ייחוס, אחסון והפצה נהלי. | **8.2.1** |
|  |  |  |  | מדיניות מערכת הניהול של ארגון הקשורה לאיכות, כולל הצהרת מדיניות איכות, מתועדת תחת סמכות ההנהלה הבכירה. | **8.2.2** |
|  |  |  |  | מדיניות האיכות כוללת את ההתחייבויות הבאות:   1. לייצר חומרי ייחוס המתאימים לדרישות התקן הבינלאומי; 2. לבצע את כל הבדיקות והכיול לתמיכה בייצור חומר הייחוס בהתאם לדרישות ISO/IEC 17025; 3. לדרוש כי כל האנשים העוסקים באיכות של היבט כלשהו של פעילות הייצור חומר ייחוס להכיר את תיעוד האיכות וליישם את המדיניות והנהלים בעבודתם; 4. על מנת שההנהלה תמשיך לשפר את האפקטיביות של מערכת הניהול ולהיות מחויבת לפרקטיקה מקצועית טובה ולאיכות חומר הייחוס שלה. | **8.2.3** |
|  |  |  |  | היעדים הכלליים נסקרים במהלך סקר ההנהלה. | **8.2.4** |
|  |  |  |  | **תיעוד מערכת ניהול כללי (אפשרות A)**  **General management system documentation (Option A(** | **8.3** |
|  |  |  |  | הארגון מתעד את כל המערכות, התכניות, ההליכים, ההוראות, הממצאים וכו', במידה ההכרחית כדי לאפשר את ארגון כדי להבטיח את איכות חומר ייחוס המיוצר. תיעוד שבו נעשה שימוש במערכת ניהול זו יועבר לידיעה, על ידיה, זמין ומוטמע על ידי כל כוח האדם הנוגע בדבר. |  |
|  |  |  |  | **בקרה על מסמכי מערכת ניהול כללי (אפשרות A)**  **Control of management system documents (Option A)** | **8.4** |
|  |  |  |  | הארגון שולט במסמכים (פנימיים וחיצוניים) המתייחסים למימוש תקן בינלאומי זה. | **8.4.1** |
|  |  |  |  | הארגון מבטיח כי:   1. מסמכים מאושרים להלימות לפני הוצאתם של עובדים מורשים; 2. מסמכים מתעדכנים מעת לעת ומעודכנים (לפי הצורך); 3. שינויים ומצב העדכון הנוכחי של מסמכים מזוהים; 4. גרסאות רלוונטיות של מסמכים רלוונטיים זמינים בנקודות שימוש; 5. מסמכים מזוהים באופן ייחודי ובמידת הצורך הפצה שלהם נשלט; 6. ננקטים אמצעים למניעת שימוש לא מכוון במסמכים מיושנים, וזיהוי מתאים החל עליהם אם הם נשמרים לכל מטרה. | **8.4.2** |
|  |  |  |  | **בקרת רשומות (אפשרות A)**  **Control of records (Option A)** | **8.5** |
|  |  |  |  | לארגון נהלים להגדרת הבקרות הנדרשות לזיהוי, אחסון,הגנה, אחזור, זמן שימור והפקדת רשומותיו הקשורות למימוש תקן בינלאומי זה. | **8.5.1** |
|  |  |  |  | לארגון נהלים לשמירת רשומות לתקופה העולה בקנה אחד עם חובות חוזיות ומשפטיות. גישה לרשומות אלה עקבית עם הסדרי סודיות. | **8.5.2** |
|  |  |  |  | **סקר הנהלה (אפשרות A)**  **Management review (Option A)** | **8.6** |
|  |  |  |  | בהתאמה ללו"ז ונהלים שנקבעו מראש מבצעת ההנהלה הבכירה מעת לעת סקר של מערכת הניהול שלה תהליכי הייצור כדי להבטיח שלהם התאמה מתמשכת ואפקטיביות וכדי להציג את השינויים או השיפורים הדרושים. הסקר יתייחס, אך לא יוגבל, לנקודות הבאות:   1. התאמת המדיניות והנהלים; 2. דיווחים של אנשי ניהול ופיקוח; 3. תוצאות הביקורת הפנימית; 4. פעולות מתקנות; 5. תוצאה של זיהוי סיכונים; 6. הערכות של גורמים חיצוניים; 7. שינויים בהיקף וסוג העבודה; 8. משוב ממשתמשים; 9. המלצות לשיפור לרבות תלונות; 10. גורמים רלוונטיים אחרים כגון משאבים, הכשרה צוות, וכאשר נדרש, בעיות טכניות הנוגעים ליכולתם של קבלן המשנה והמפיץ של חומרי הייחוס; 11. יעדי האיכות. | **8.6.1** |
|  |  |  |  | ממצאים מסקירות ניהול והפעולות הנובעות מהם יירשמו. ההנהלה תבטיח שפעולות אלה יפורקו במסגרת זמן מתאימה ומוסכמת. | **8.6.2** |
|  |  |  |  | **מבדק פנימי (אפשרות A)**  **Internal audit (Option A)** | **8.7** |
|  |  |  |  | הארגון, מעת לעת ובהתאם ללוח זמנים ולנוהל שנקבעו מראש, עורך מבדקים פנימיים של פעילותו על מנת לוודא כי פעילותו ממשיכה לעמוד בדרישות מערכת הניהול ודרישות התקן הבינלאומי. תכנית המבדקים הפנימיים תתייחס לכל האלמנטים של מערכת הניהול, כולל נושאים טכניים ופעילות הייצור המובילה למוצר המוגמר (חומר הייחוס). זוהי אחריותו של ארגון לתכנן ולארגן מבדקים לפי הנדרש על פי לוח הזמנים המבוקש על ידי ההנהלה. מבדקים אלה יבוצעו על ידי צוות מיומן ומוסמך אשר, בכל מקום שבו המשאבים מתירים, הינו בלתי תלוי לפעילות המבוקרת. הצוות לא יבקר את פעילותו. | **8.7.1** |
|  |  |  |  | כאשר ממצאי המבדק מטילים ספק ביעילות הפעילות, או שלמות חומרי הייחוס, או נכונות התיעוד שלהם, הארגון ינקוט בפעולות מתקנות במועד מוסכם ויודיע ​​בכתב ללקוחותיו שפעילותם עלולה להיות מושפעת לרעה. | **8.7.2** |
|  |  |  |  | כל ממצאי המבדק והפעולות המתקנות הנובעות מהם יירשמו. הארגון ההנהלה תבטיח שפעולות אלה יינקטו במסגרת זמן מתאימה ומוסכמת. | **8.7.3** |
|  |  |  |  | פעולות המעקב יאמתו ויירשמו את יישום האפקטיביות ואת יעילות הפעולות שננקטו. | **8.7.4** |
|  |  |  |  | **פעולות לטיפול בסיכונים והזדמנויות (אפשרות A)**  **Actions to address risks and opportunities (Option A(** | **8.8** |
|  |  |  |  | הארגון מתייחס לסיכונים וההזדמנויות על מנת:   1. לתת ביטחון כי מערכת ניהול יכול להשיג את התוצאות המיועד (ים); 2. לשפר את ההשפעות הרצויות; 3. למנוע, או להקטין, השפעות בלתי רצויות; 4. להשיג שיפור. | **8.8.1** |
|  |  |  |  | הארגון נוקט בפעולות על מנת:   1. לטפל בסיכונים וההזדמנויות; 2. להטמיע וליישם את הפעולות בתהליכי מערכת הניהול שלה; 3. להעריך את האפקטיביות של פעולות אלה. | **8.8.2** |
|  |  |  |  | פעולות שננקטו לטיפול בסיכונים ובהזדמנויות הינן מידתיות להשפעה הפוטנציאלית על איכות הייצור והשירות הנוגעים לחומר הייחוס. | **8.8.3** |
|  |  |  |  | **פעולות מתקנות (אפשרות A)**  **Corrective actions (Option A(** | **8.9** |
|  |  |  |  | **כללי**  לארגון מדיניות ופרוצדורות והוא מתייחס לרשויות המתאימות יישום פעולות מתקנות כאשר מזוהים חומרי ייחוס לא מתאימים, עבודת ייצור לא מתאימה, או חריגה מהמדיניות והנהלים של מערכת הניהול. | **8.9.1** |
|  |  |  |  | **חקירת הסיבה**  נהלי פעולה מתקנת מתחילים עם חקירה כדי לזהות את סיבות השורש לבעיה. החקירה תיערך הן עבור הייצור הפנימי והן לפי הצורך עבור ייצור על ידי קבלני משנה. | **8.9.2** |
|  |  |  |  | **בחירה והטמעה של פעולות מתקנות** | **8.9.3** |
|  |  |  |  | כאשר נדרשות פעולות מתקנות, הארגון מזהה פעולות מתקנות אפשריות. זה יהיה לבחור וליישם את הפעולה (ות) בעלת (ות) הסיכוי הטוב ביותר למנוע את הבעיה ולמנוע הישנותה. | **8.9.3.1** |
|  |  |  |  | כל פעולה מתקנת שננקטת כדי לבטל את אי ההתאמה מתאימה לגודל הבעיה ובהתאם לסיכונים הניצבים בפניה. | **8.9.3.2** |
|  |  |  |  | הארגון מתעד ומבצע את השינויים הנדרשים בנהלי התפעול כתוצאה מחקירות פעולה מתקנות. | **8.9.3.3** |
|  |  |  |  | **ניטור פעולות מתקנות**  לאחר ביצוע פעולות מתקנות, הארגון מפקח על התוצאות על מנת להבטיח כי פעולות מתקנות שננקטו היו יעילות בסילוק גורמי השורש לבעיות. | **8.9.4** |
|  |  |  |  | **מבדקים נוספים**  כאשר זיהוי אי התאמה או חריגה מוביל להטלת ספק בהתאמת הארגון עם המדיניות והנהלים שלו, או על עמידתו בתקן בינלאומי זה, הארגון מבטיח כי תחומי הפעילות המתאימים ייבדקו בהתאם לסעיף 7.17 בהקדם האפשרי. | **8.9.5** |
|  |  |  |  | **שיפור (אפשרות A)**  **Improvement (Option A(** | **8.10** |
|  |  |  |  | הארגון ממשיך לשפר את אפקטיביות מערכת הניהול שלו באמצעות שימוש במדיניות איכות, מטרות איכות, תוצאות מבדקים, ניתוח נתונים, פעולות מתקנות ומונעות  וסקר הנהלה. | **8.10.1** |
|  |  |  |  | מזוהים שיפורים נדרשים ומקורות אפשריים של אי התאמה, בין אם טכנית או נוגעת למערכת הניהול. כאשר מזוהות הזדמנויות לשיפור או אם יש צורך בשיפור, יפותחו ויבוצעו תכניות פעולה לצמצום הסבירות להתרחשותן של אי התאמות כאלו וניצול הזדמנויות לשיפור. | **8.10.2** |
|  |  |  |  | לאחר ביצוע השיפור, הארגון עוקב אחר התוצאות בכדי ליישם כל צמצום ליקויים או שיפורים אחרים בתחום התפעולי, ובכך מוודא את יעילות הפעולה המונעת. | **8.10.3** |
|  |  |  |  | **משוב לקוחות (אפשרות A)**  **Feedback from customers (Option A)** | **8.11** |
|  |  |  |  | הארגון מבקש משוב, חיובי ושלילי, מלקוחותיו. המשוב ישמש וינותח כדי לשפר את מערכת הניהול, פעילויות ייצור חומר ייחוס ושירות הלקוחות. |  |