|  |
| --- |
|  |
| **Israel Laboratory Accreditation Authority** |

**רשימת תיוג לתקן ISO GUIDE 34**

**מסמך מספר 1-000024**

**גירסה מספר** **01**

**מחייב מ: 01/01/2015**

**תאריך תוקף: 01/01/2015**

**Website:** Yes

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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** |  |  |
| אושר ע"י מנהלת איכות:  Approved by Quality Manager: | מוריאל כהן  **Muriel Cohen** |  |  |
| אושר ע"י מנכ"ל:  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:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **תאריך**  **Date** | **סעיף**  **Section** | **השינוי ומהותו The Change** |
| 07.11.2014 | כלל המסמך | כתיבת המסמך |

**תוכן עניינים**

[1. מבוא 5](#_Toc403300861)

[2. השיטה 5](#_Toc403300862)

[3. נספחים 42](#_Toc403300863)

**רשימת התיוג לתקן Check –List for ISO GUIDE 34: 2009**

# מבוא

ארגון המייצר חומרי ייחוס (Reference Material producer) ומבקש הסמכה, חייב לעמוד בדרישות התקן ISO GUIDE 34.

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

במטרה לסייע למשתמשים, מסומנות ההערות ברשימת התיוג בגופן מוקטן.

## במסמך זה נעשה שימוש בהגדרות על פי משמעותן בתקן ISO GUIDE 34 – פרק 3.

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

# 

# השיטה

* להלן רשימת תיוג המציגה את דרישות התקן ISO GUIDE 34 (פרקים 4 ו-5).
* ארגון המבקש הסמכה על פי התקן ISO GUIDE 34 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.
* בנספחים A ו-B לתקן יש מידע והסברים, שיש בהם כדי להבהיר נקודות חשובות בהכנה ובשימוש בחומרי ייחוס.
* בנספח C לתקן יש טבלה, המבהירה את היחסים בין סעיפי התקן ISO GUIDE 34 לסעיפי התקן ISO/IEC17025. חשוב במיוחד לארגונים שבהם מערכת איכות, הנותנת מענה לדרישות שני התקנים.

| **הערות** | **ציין מס' הסעיף במסמך** | **אם קיים - ציין שם וקוד מסמך** | **קיים/**  **חסר/**  **לא ישים** | **הדרישה** | **מס' סעיף בתקן** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4. דרישות ניהול וארגון Organization and management Requirements** | | | | | |
| **דרישות מערכת הניהול Management system requirements** | | | | | **4.1** |
| **כללי General** | | | | | **4.1.1** |
|  |  |  |  | הארגון הקים, הטמיע ומתחזק מערכת ניהול מותעדת מתאימה להיקף הפעילות, לרבות ייצור חומרי הייחוס מהסוגים, המגוון והנפח שלקח על עצמו. |
|  |  |  |  | יש הכרה בכך, שחומר ייחוס יש לאפיין לרמת הדיוק הנדרשת למטרה לשמה ישמש (כלומר – אי וודאות המדידה הולמת את ערכי חומר הייחוס המותעד). הארגון מתאר את המנגנון להבטחת איכות החומרים, כרכיב של מערכת הניהול. |
|  |  |  |  | הארגון הגדיר את היקף פעילותו במונחים של:   * + סוגי חומרי הייחוס המיוצרים (אם ישים - כולל סוגי מטריקס),   + התכונות המותעדות וטווח הערכים שנקבעו להן (לרבות אי הוודאות),   + המעורבות של חומרי הייחוס המיוצרים בביצועים של בדיקות, כיולים ומדידות – בהתייחס להערכת אחידות (הומוגניות), יציבות ואיפיון,   + ולשימוש בקבלני משנה שנעשה בתהליך הייצור למשימות אלה. |
| **מדיניות איכות Quality policy** | | | | | **4.1.2** |
|  |  |  |  | הארגון הגדיר ומתעד מדיניות, יעדים ומחוייבות להבטחה ושמירה על איכות בכל ההיבטים של ייצור חומרי הייחוס, לרבות איכותם (למשל אחידות ויציבות בהתייחס לתכונות המצויינות), איפיונם (למשל כיול ציוד ותיקוף שיטות בדיקה), קביעת ערכיהם (למשל שימוש בשיטות סטטיסטיות הולמות להערכת נתונים) ונהלי טיפול, אחסון ושינוע של חומרי ייחוס. |
|  |  |  |  | מדיניות הניהול של הארגון, המתייחסת לאיכות, לרבות הצהרת האיכות של הארגון, מתועדת במדריך איכות, שהופק בסמכות ההנהלה הבכירה של הארגון. |
|  |  |  |  | מדיניות האיכות כוללת, אך אינה מוגבלת למחוייבויות שלהלן: ייצור חומרי ייחוס העומדים בדרישות התקן וההגדרות הניתנות ב- ISO Guide 30,כאשר יישים, ייצור חומרי ייחוס מותעדים, בהתאמה לדרישות התקן ISO Guide 35 וצירוף תעודות העומדות בדרישות ISO Guide 31.ביצוע כל הבדיקות והכיולים, התומכים בייצור חומרי ייחוס, בהתאמה לדרישות ISO/IEC17025. בתחום הרפואה, ניתן להשתמש בתקן ISO 15189.דרישה לכך שכל חברי הצוות, העוסקים באיכות של פעילות ייצור חומרי ייחוס, מכל היבט שהוא, יכירו את תיעוד האיכות ויטמיעו את המדיניות והנהלים בעבודתם.ההנהלה ממשיכה בשיפור האפקטיביות של מערכת הניהול ומחוייבת להתנהלות מקצועית טובה (Good Professional Practice) ולאיכות חומרי הייחוס. היעדים הכלליים נסקרים במהלך סקר ההנהלה. |
|  |  |  |  | **מערכת הניהול Management system** | **4.1.3** |
|  |  |  |  | הארגון מתעד את מדיניותו, את המערכות הפועלות בו, את התוכניות, הנהלים, הממצאים, וכו' במידה הנדרשת להבטחת איכות חומרי הייחוס המיוצרים. |
|  |  |  |  | התיעוד הנהוג במערכת הניהול הוסבר לכל חברי צוות הארגון, שלהם הדברים נוגעים, הובן על ידם, זמין להם ומיושם על ידי כולם. מערכת הניהול הנהוגה מכסה באופן מיוחד את המפורט להלן:   1. הסדרים להבטחת בחירה מתאימה של חומר ייחוס לייצור (למשל של סוג חומר, ריכוז, טווח וכו'). 2. נהלי עיבוד. 3. הערכה של מידת האחידות הנדרשת מחומר הייחוס. 4. הערכה של מידת היציבות של חומר הייחוס וקביעת תקופת התוקף של התעודה או ההצהרה המלווה. 5. נהלים לביצוע איפיון (אם ישים). 6. הערכת כושר ההמרה (commutability), כאשר מתאים. 7. מימוש בפועל של עקיבות מטרולוגית של תוצאות מדידה לחומר ייחוס מוכר ומוגדר. 8. קביעת ערכים לתכונות חומרי ייחוס, כאשר מתאים, לרבות הכנת תעודות או הצהרות בהתאמה לדרישות ISO GUIDE 31. 9. הסדרים להבטחת מתקני איחסון הולמים. 10. הסדרים לאמצעי זיהוי, סימון ואריזה מתאימים, מנגנונים לאריזה ושילוח בהתאמה לתקנות בטיחות בינלאומיות ולשירות הלקוחות. 11. הערכה של ניטור היציבות לאחר התעדה, כנדרש להארכת תקופת התוקף שנקבעה לחומר הייחוס בתעודה (כאשר ישים). 12. עמידה בדרישות ISO Guide 30 והחלקים המתאימים של ISO Guide 31   ו- ISO Guide 35. |
|  |  |  |  | מערכת הניהול המתועדת מציינת איזה פעילויות לקח על עצמו הארגון, וכאשר רלבנטי – איזה פעילויות מבוצעות על ידי קבלני משנה.  מערכת הניהול המתועדת כוללת מדיניות ונהלים המשמשים את הארגון להבטיח שכל הפעילויות המבוצעות על ידי קבלני משנה עומדות בדרישות הסעיפים הרלבנטיים של ISO GUIDE 34.  מערכת הניהול המתועדת מגדירה את התפקידים והאחריות של ההנהלה הטכנית ושל מנהל האיכות, לרבות האחריות להבטחת עמידה בדרישות ISO GUIDE 34. |
| **אירגון וניהול Organization and management** | | | | | **4.2.** |
|  |  |  |  | יצרן חומרי הייחוס, או הארגון שבמסגרתו הוא פועל, הוא יישות בעלת אחריות משפטית. | **4.2.1** |
|  |  |  |  | יצרן חומרי הייחוס מאורגן ופועל באופן העומד בכל הדרישות היישימות של ISO GUIDE 35, בין אם העבודה נערכת במתקנים הקבועים של הארגון או באתרים (לרבות מתקנים זמניים או ניידים) נפרדים מהמתקנים הקבועים. | **4.2.2** |
|  |  |  |  | בארגון:   1. יש צוות ניהולי, הנתמך על ידי צוות טכני, בעלי הסמכויות והמשאבים הנדרשים למימוש חובותיהם, לזיהוי מקרים של סטיה מדרישות מערכת הניהול או מדרישות הנהלים לייצור חומרי ייחוס ולנקיטת פעולות למניעה או לצמצום מקרים כאלה. 2. יש הסדרים שיבטיחו שחברי ההנהלה והצוות חופשיים מלחצים והשפעות בלתי הולמים פנימיים וחיצוניים, מסחריים, כספיים ואחרים, שעלולים להשפיע לרעה על איכות עבודתם. 3. יש מדיניות ונהלים להבטחת הגנה על מידע סודי וזכויות בעלות של הלקוח. 4. יש מדיניות ונהלים למניעת מעורבות בכל פעילות, שעלולה להפחית את האימון במיומנות, בהיעדר משוא פנים, בשיפוט או ביושרה התפעולית של הארגון. 5. הוגדרו, בסיוע תרשימים ארגוניים, המבנה הארגוני והניהולי של יצרן חומרי הייחוס, מיקומו בארגון-על כלשהו והיחסים בין הנהלה, תפעול טכני, שירותי תמיכה, קבלני משנה ומערכת ניהול האיכות. 6. צוינו האחריות, הסמכות, ויחסי הגומלין של כל חברי הצוות המנהלים, מבצעים או מאשרים עבודה, שיש לה השפעה על איכות חומרי הייחוס המיוצרים. 7. יש הנהלה טכנית, לרבות מנהל טכני, שיש לה אחריות כוללת לתפעול טכני ולהקצאת המשאבים הנחוצים להבטחת האיכות הנדרשת של כל פעולה, המהווה חלק מייצור חומרי ייחוס. 8. מונה חבר צוות כמנהל איכות, שבלי קשר לאחריותו וחובותיו האחרות, הוא בעל אחריות וסמכות מוגדרות, להבטיח שהדרישות של ISO GUIDE 34 מוטמעות ונשמרות בכל עת. מנהל האיכות הוא בעל גישה ישירה להנהלה הבכירה ביותר, ברמה בה מתקבלות החלטות ניהוליות על מדיניות ייצור ועל הקצאת משאבים. 9. מונו סגנים לחברי הנהלה בתפקידי מפתח, כמו מנהל טכני ומנהל איכות. | **4.2.3** |
| **בקרת תיעוד ומידע Document and information control** | | | | | **4.3** |
|  |  |  |  | **כללי General** | **4.3.1** |
|  |  |  |  | הארגון הנהיג ומתחזק נהלים לבקרת כל המסמכים והמידע האחר המהוים חלק ממערכת הניהול. אלה עשויים לכלול מסמכים ממקור חיצוני דוגמת תקנים, מדריכים, שיטות בדיקה ו/או כיול, מפרטים, הנחיות וספרי הוראות שיש בהם התייחסות לחומרי הייחוס המיוצרים.  הערה: בהקשר זה, המונח "מסמכים" משמעותו כל מידע או הנחיות, לרבות הצהרות מדיניות, ספרים, נהלים, מפרטים, טבלאות כיול, תרשימים, תכנות וכד'. כל אלה עשויים להיות בסוגי מדיה שונים, בנייר או בגירסה אלקטרונית, באופן דיגיטלי, אנאלוגי, צילומי או כתוב. |
|  |  |  |  | **אישור והפצה של מסמכים Document approval and issue** | **4.3.2** |
|  |  |  |  | כל המסמכים המופצים לצוות כחלק ממערכת הניהול מבוקרים בצורה הולמת, לרבות סקירה ואישור לשימוש לפני ההפצה על ידי חבר/י צוות שהורשה/ו לכך. קיימת רשימת מסטר, או רשימה מקבילה, שיש בה זיהוי של מצב הנוכחי של בחינה מחדש של מסמכי מערכת הניהול. הרשימה הזו זמינה ונגישה על מנת למנוע שימוש שמסמכים שאינם בתוקף או שאינם עוד בשימוש. | **4.3.2.1** |
|  |  |  |  | הנהלים מבטיחים ש:   1. מהדורות מאושרות של מסמכים מתאימים זמינים ונגישים בכל אתר בו מבוצעת פעילות החיונית לייצור אפקטיבי של חומרי ייחוס. 2. מסמכים נסקרים תקופתית וכאשר נדרש, נערכים מחדש, על מנת להבטיח המשך התאמה ועמידה בדרישות ישימות. 3. מסמכים שאינם בתוקף או שאינם בשימוש נאספים ללא דיחוי מכל הנקודות אליהן הופצו או שבהן נעשה בהם שימוש, או שמובטח בדרך אחרת שלא יעשה בהם שימוש לא מכוון. 4. מסמכים שאינם עוד בשימוש, הנשמרים כנדרש בחוק או לצורך שימור מידע מסומנים בהתאם. | **4.3.2.2** |
|  |  |  |  | מסמכי מערכת הניהול שהופצו על ידי הארגון מזוהים באופן ייחודי. זיהוי כזה כולל את תאריך ההפצה ו/או מספר המהדורה/גירסה, מספור עמודים, מספר העמודים הכולל במסמך או סימון של סוף המסמך והסמכות המפיצה. | **4.3.2.3** |
|  |  |  |  | **שינויים במסמכים Document changes** | **4.3.3** |
|  |  |  |  | שינויים במסמכים נסקרים על ידי חבר/י צוות מורשים, שמונו לכך, המבצעים את המשימה כפי שהיא מבוצעת בסקירה הראשונית לפני אישור המסמך, אלא אם הוחלט אחרת.  חברי הצוות שמונו לכך הם בעלי גישה לחומרי רקע ומידע רלבנטי, שעליהם ניתן לבסס את הסקירה והאישור. | **4.3.3.1** |
|  |  |  |  | כאשר אפשרי, מהות השינוי תתואר במסמך המעודכן או בתצריפים מתאימים. | **4.3.3.2** |
|  |  |  |  | אם מערכת בקרת התיעוד של הארגון מאפשרת עדכון ידני של מסמכים, עד להפצה מחדש, הוגדרו נהלים וסמכויות לביצוע ואישור תיקונים כאלה. תיקונים ועדכונים מסומנים בבירור, חתומים בראשי תיבות ומתוארכים. מסמך מעודכן מופץ רשמית בהקדם האפשרי. | **4.3.3.3.** |
|  |  |  |  | בנהלי הארגון ניתן תיאור לאופן הביצוע והבקרה על שינויים במסמכים הנשמרים במערכות ממוחשבות. | **4.3.3.4** |
| **סקר הזמנות, חוזים ומכרזים Request, tender and contract reviews** | | | | | **4.4** |
|  |  |  |  | נערכת סקירה של כל הזמנה, חוזה או מכרז לייצור חומר ייחוס, בהתאמה למדיניות ונוהל מתועדים, שנקבעו בארגון באופן שיבטיח כי:   1. הדרישות הוגדרו במידה מספקת, תועדו והובנו. 2. לארגון יש את היכולת והמשאבים לעמוד בדרישות. 3. במקרה של חוזים, כל מחלוקת בין דרישות החוזה או ההזמנה לבין דרישות מכרז, מיושבת לשביעות רצון הארגון והלקוח.   **הערה 1**: *יכולת משמעותה, שלארגון יש גישה למשל לציוד נחוץ, למשאבי מידע וידע, שלחברי הצוות יש מיומנויות ומומחיות נדרשות לייצור חומרי הייחוס בהם מדובר. סקירת היכולת עשויה לכלול הערכה של ייצור קודם של חומרי ייחוס ו/או ארגון של תכניות איפיון בינמעבדתיות בהן נעשה שימוש בדגימות בהרכב דומה לחומר הייחוס שייצורו נדרש.*  **הערה 2**: *חוזה עשוי להיות כל הסכם כתוב או בעל פה להספקת חומר ייחוס ללקוח – ממלאי קיים או מייצור מותאם.* | **4.4.1** |
|  |  |  |  | נשמר תיעוד לסקירה כזו, לרבות כל שינוי. נשמר גם תיעוד לכל דיון רלבנטי עם לקוח, המתייחס לדרישות הלקוח או לתוצאות העבודה, במהלך תקופת ביצוע החוזה או ההזמנה. | **4.4.2** |
|  |  |  |  | נערכת סקירה של כל עבודה המוזמנת מהארגון. | **4.4.3** |
| **שימוש בקבלני משנה Use of subcontractors** | | | | | **4.5** |
|  |  |  |  | לארגון יש מדיניות ונהלים מתועדים לבחירת קבלני משנה כשירים והוא מתחזק נהלים שמבטיחים, שכל המטלות המבוצעות על ידי קבלני משנה עומדות בדרישות המפרטים שהוגדרו על ידי הארגון למטלות אלה. הארגון גם מבטיח, שקבלני המשנה עומדים בדרישות כל הסעיפים של ISO GUIDE 34, הרלבנטיים למטלות המבוצעות על ידם עבור הארגון. | **4.5.1** |
|  |  |  |  | הארגון בוחר קבלני משנה על בסיס יכולתם לעמוד בדרישות שהוגדרו על ידו - הן דרישות לכשירות טכנית והן דרישות של כל מערכת ניהול איכות ייחודית, שרלבנטיות למטלות של קבלני המשנה. הדרישות הטכניות שקבלני המשנה נדרשים לעמוד בהן, יהיו מקבילות לכל הדרישות הטכניות המפורטות בפרק 5 של ISO GUIDE 34, או לאלה מביניהן שישימות למטלה המבוצעת על ידי קבלן המשנה עבור הארגון. | **4.5.2** |
|  |  |  |  | עבודה של קבלני משנה מבוצעת בהתאמה למפרט שהוכן על ידי הארגון. בין אם מדובר בקבלני משנה המקבלים תשלום או שאינם מקבלים תשלום, יש פרוטוקול מפורט של הדרישות לביצוע המשימה. לקבלני משנה המבצעים מטלות בדיקה או מדידה, המפרט יכלול דרישות המתוארות ב- ISO/IEC 17025. הארגון מבטיח שקבלני משנה מספקים מידע המבטיח עמידה בדרישות ISO/IEC 17025.  הארגון בוחן את הכשירות של קבלני המשנה באמצעים מתאימים. נבחרים קבלני משנה, המבצעים מדידות ובדיקות, שיש להם הסמכה ל- ISO/IEC 17025, אם כי זו אינה דרישה מחייבת: קיימות דרכים אחרות לבחינת הכשירות של קבלני משנה כמו למשל עריכת מבדקים, בחינת ביצועים של קבלני המשנה בבדיקה/מדידה של דגימות ביקורת, בחינה הסטורית של ביצועי קבלן המשנה בהשוואות בינמעבדתיות (ראה גם 5.3.2). | **4.5.3** |
|  |  |  |  | הארגון מנהל ומתחזק רשימה של כל קבלני המשנה שבהם נעשה שימוש, הכוללת תיעוד של כל הערכה של יכולותיהם לבצע מטלות שהוזמנו בהתאמה לדרישות ISO GUIDE 34. רשומות אלה כוללות כל אישור איכות שבו מחזיק קבלן המשנה. | **4.5.4** |
| **רכש שירותים וטובין Procurement of services and supplies** | | | | | **4.6** |
|  |  |  |  | לארגון יש מדיניות ונהלים לבחירת שירותים וטובין, שיש להם השפעה על איכות חומרי הייחוס המיוצרים. | **4.6.1** |
|  |  |  |  | הארגון עושה שימוש רק בשירותים וטובין העומדים בדרישות מפורטות להבטחת איכות חומרי הייחוס המיוצרים. | **4.6.2** |
|  |  |  |  | לארגון יש נהלים, המבטיחים ששירות או טובין הנרכשים על ידו עומדים בדרישות המפורטות גם כאשר לא זמין אישור רשמי לאיכות השירות או הטובין. נשמר תיעוד לפעולות שננקטו לבחינת עמידה בדרישות. | **4.6.3** |
|  |  |  |  | הארגון מבטיח, שבפרטי ציוד קבוע וציוד מתכלה שנרכשו, לא יעשה שימוש טרם שנבדקו, כוילו או נבחנו באופן אחר, על מנת לוודא שהם עומדים בדרישות המפורטות, המוגדרות במפרט לייצור, איפיון או התעדה של חומרי הייחוס המיוצרים. | **4.6.4** |
|  |  |  |  | הארגון שומר רשומות של הספקים וקבלני המשנה מהם נרכשים שירותים וטובין. רשומות אלה כוללות כל אישור איכות שמחזיק הספק / קבלן המשנה. | **4.6.5** |
| **שירות לקוחות** **Customer service** | | | | | **4.7** |
|  |  |  |  | הארגון נכון לשתף פעולה עם לקוחות או עם נציגי לקוחות, להבהרת בקשות ושאלות. | **4.7.1** |
|  |  |  |  | הארגון עושה מאמץ להשגת משוב מלקוחותיו (בין אם משוב חיובי או שלילי). המשוב משמש לניתוח ושיפור מערכת הניהול, פעילויות ייצור חומרי ייחוס ושירות לקוחות. | **4.7.2** |
| **תלונות Complaints** | | | | | **4.8** |
|  |  |  |  | לארגון יש מדיניות ונהלים ליישוב תלונות שהתקבלו מלקוחות או מבעלי עניין אחרים. נשמרות רשומות על כל תלונה ועל תחקירים שנערכו ופעולות מתקנות שנקט הארגון (ראה גם 4.10). |  |
| **בקרת אי התאמות בעבודה או בחומרי ייחוס Control of non-conforming work and/or reference materials** | | | | | **4.9** |
|  |  |  |  | לארגון יש מדיניות ונהלים שמיושמים בכל עת שמתברר שהיבט כלשהו בפעילויות הייצור אינו עומד בדרישות נהלי הייצור או בדרישות הלקוח. המדיניות והנהלים מבטיחים ש:   1. הוגדרו האחריות והסמכות לניהול אי התאמות. 2. הוגדרו פעולות בהן יש לנקוט עם זיהוי אי התאמה ומערכת המבטיחה יישום אפקטיבי שלהן. 3. מבוצעת הערכה של משמעות אי ההתאמה. 4. כעל שנדרש, העבודה מופסקת ואם מתאים – מעוכבת הפצת חומרי ייחוס ותעודות המושפעים מאי ההתאמה. 5. פעולות מתקנות ננקטות בתוך פרק זמן מוגדר. 6. לקוחות שרכשו חומרי ייחוס בתוך תקופה מתאימה, מקבלים כשנדרש, הודעה על השפעה אפשרית שזוהתה. במידת הצורך, חומרי ייחוס ו/או תעודות/הצהרות, שאינם עומדים בדרישות ושכבר הופצו, נאספים חזרה (recall). 7. הוגדרה האחריות לאישור חידוש פעילות.   ההחלטה לאסוף חזרה חומרי ייחוס מתקבלת בתוך זמן קצר, על מנת להגביל את השימוש של לקוחות בחומר ייחוס שאינו עומד בדרישות.  אפשר שיזוהו אי התאמות בחומרי ייחוס או בעיות במערכת הניהול או בפעילות ההתעדה בנקודות שונות במערכת הניהול, כמו באמצעות תלונות לקוח, בבקרת איכות, בבדיקות של מוצרים שנצרכו, בהבחנה או פיקוח של חברי הצוות, בבחינת התעודה, בסקר הנהלה או במבדקים פנימיים או חיצוניים. | **4.9.1** |
|  |  |  |  | כאשר ההערכה מעידה על כך שאי התאמות בפעילות או בחומרי הייחוס עלולות להשנות, או שיש ספק באשר למידת העמידה של הארגון במדיניות ובנהלים שלו עצמו, מופעלים מיידית הנהלים לפעילות מתקנת (סע' 4.10) לזיהוי הסיבות לבעייה ולפתרונן. | **4.9.2** |
| **פעולות מתקנות Corrective actions** | | | | | **4.10** |
|  |  |  |  | **כללי General**  הארגון הגדיר מדיניות ונהלים ומינה בעלי סמכויות מתאימים ליישום פעולות מתקנות כאשר מזוהות אי התאמות בחומרי ייחוס שיוצרו, אי התאמות בפעילות הייצור של חומרי ייחוס או חריגות ממדיניות ומנהלים במערכת הניהול.  הערה: הבעיה במערכת הניהול או בתפעול הטכני עשויה להיות מזוהה באמצעות פעילויות שונות בתוך מערכת הניהול, כמו למשל בקרת אי התאמות בחומרי ייחוס, מבדקים פנימיים או חיצוניים, סקר הנהלה ומשוב מלקוחות או הבחנה של חברי צוות. | **4.10.1** |
|  |  |  |  | **תחקיר שורש Cause analysis**  המנגנונים הארגוניים לפעילות מתקנת מתחילים בתחקיר לזיהוי סיבות השורש של הבעייה. זה השלב הקשה ביותר, אבל יש לו תפקיד מפתח במנגנון. לעיתים רבות סיבת השורש אינה ברורה ונדרשת בחינה זהירה ומדוקדקת של כל הסיבות האפשריות לבעייה. סיבות אפשריות עשויות לכלול, בין השאר, את טבעו של חומר הייחוס ואת המפרט שלו, שיטות ונהלים המשמשים לאיפיון, מיומנויות והכשרה של הצוות והחומרים והציוד (ו/או כיולו) המשמשים בתהליך הייצור. את כל אלה יש לבחון לגבי ייצור באתר הארגון וכאשר נדרש, לגבי עבודה שבוצעה על ידי קבלן משנה. | **4.10.2** |
|  |  |  |  | **בחירה ויישום של פעולות מתקנות Selection and implementation of corrective actions**  כאשר נדרשות פעולות מתקנות, הארגון בוחן פעולות מתקנות אפשריות ובוחר ומיישם פעולות מתקנות, שבסבירות הגבוהה ביותר יפתרו את הבעייה וימנעו את הישנותה. מידתיות - כל פעולה מתקנת הננקטת במטרה לבטל סיבות לאי התאמות או חריגות אחרות מותאמת להיקף הבעייה והולמת את הסיכונים הכרוכים בה. הארגון מתעד ומיישם כל שינוי נדרש בנהלי הביצוע, שהוא פועל יוצא של תחקיר ופעולה מתקנת. | **4.10.3** |
|  |  |  |  | **מעקב פעולות מתקנות Monitoring of corrective actions**  לאחר יישום פעולות מתקנות, הארגון עוקב אחר התוצאות, על מנת להבטיח שהפעולות המתקנות שננקטו היו אפקטיביות בביטול הסיבות לבעיות. | **4.10.4** |
|  |  |  |  | **מבדקים נוספים Additional audits**  כאשר זיהוי אי התאמות או חריגות מביא להטלת ספק במידת ההתאמה של פעילות הארגון למדיניות ולנהלים שנקבעו בו, או במידת העמידה בדרישות ISO GUIDE 34, הארגון מבטיח שתחומים הולמים בפעילות נבדקים בהקדם האפשרי בהתאם לדרישות סע' 4.14. | **4.10.5** |
| **פעולות מונעות Preventive actions** | | | | | **4.11** |
|  |  |  |  | מבוצעת פעילות לזיהוי שיפורים נדרשים ומקורות אפשריים לאי התאמות, גם בתחומים טכניים וגם בתחומים הנוגעים למערכת הניהול. כאשר מזוהות הזדמנויות לשיפור או כאשר נדרשת פעולה מונעת, נערכות תוכניות פעולה ובהמשך - יישום שלהן ומעקב אחר התוצאות. כל אלה, על מנת להקטין את הסבירות שאי התאמות כאלה יחולו וכדי לנצל את ההזדמנות לשיפור. | **4.11.1** |
|  |  |  |  | לאחר היישום של פעולות מונעות, הארגון עוקב אחר התוצאות על מנת להבטיח ירידה במספר / חומרת הליקויים או שיפורים אחרים באותו תחום פעילות ובכך לבסס את האפקטיביות של הפעולה המונעת. | **4.11.2** |
| **שיפור Improvement** | | | | | **4.12** |
|  |  |  |  | הארגון משפר בהתמדה את אפקטיביות מערכת הניהול שלו באמצעות שימוש במדיניות האיכות, ביעדי האיכות, בתוצאות מבדקים, בניתוח נתונים, בפעולות מתקנות ומונעות ובסקר ההנהלה. |  |
| **רשומות Records** | | | | | **4.13** |
|  |  |  |  | **כללי General** | **4.13.1** |
|  |  |  |  | הארגון קבע ומתחזק נהלים לזיהוי, איסוף, מיון וקטלוג, גישה, אחסון, תחזוקה וסילוק של רשומות איכות ורשומות טכניות.   1. רשומות איכות   רשומות המספקות ראיות אובייקטיביות למידת העמידה בדרישות האיכות, או האפקטיביות של תפעול מערכת הניהול. הן כוללות דיווחים ממבדקים פנימיים וסקרי הנהלה ורשומות של פעולות מתקנות ומונעות.   1. רשומות טכניות   אוסף נתונים ומידע, שמתקבל כתוצאה מביצוע נהלי בדיקה וכיול (כאשר ישים), המעיד על השגת משתני איכות או משתני תהליך. רשומות עדכניות כוללות טפסים, חוזים, דפי עבודה, מחברות עבודה, דפי תיוג, תרשימי בקרה, דוחות/תעודות כיול, דוחות, תעודות והצהרות אחרות ללקוח.  הארגון מבטיח תיעוד של מידע כזה, שעשוי להדרש בעתיד במצבי ויכוח (dispute). | **4.13.1.1.** |
|  |  |  |  | כל הרשומות ברורות ניתנות לקריאה ונשמרות באופן שניתן לשלוף אותן בקלות, במתקנים המספקים סביבה שתמנע פגיעה ברשומות, הדרדרות במצבן או אובדן. הזמן לשמירת רשומות מתועד ונקבע בהתאמה לדרישות החוקיות, לדרישות גוף ההסמכה או לדרישות הלקוח, כאשר ישים.  רשומות - בכל מדיה, מודפסת או אלקטרונית. | **4.13.1.2** |
|  |  |  |  | כאשר חלות טעויות ברשומות, כל טעות מסומנת בקו חוצה, ללא מחיקה, ללא פגיעה ביכולת לקרוא את הכתוב וללא אמצעים להעלמת הטעות. המידע המתוקן מוכנס בסמוך לטעות המסומנת. שינויים כאלה ברשומות חתומים (חתימה מלאה או ראשי תיבות) על ידי האדם המבצע את התיקון. במקרה של רשומות המאוחסנות אלקטרונית, ננקטות פעולות מקבילות, המונעות אבדן או שינויים מידע מקורי. | **4.13.1.3** |
|  |  |  |  | כל הרשומות מאוחסנות כשהן מוגנות מפגיעה ובמידת הצורך יש שמירה גם על סודיות. | **4.13.1.4** |
|  |  |  |  | לארגון יש נהלים להגנה על נתונים המוחזקים אלקטרונית בכל עת ולמניעת גישה בלתי מורשית או שינוי של נתונים כאלה. | **4.13.1.5** |
|  |  |  |  | **רשומות ודוחות Records and reports** | **4.13.2** |
|  |  |  |  | הארגון הקים ומתחזק מערכת רשומות המתאים לנסיבות הייחודיות ועומד בדרישות כל תקנה יישימה. הארגון נערך כך, שכל תוצאת מדידה, כל חישוב וכל נתון שנגזר מהתוצאות והחישובים (לדוגמא טיפול סטטיסטי ומאזני אי וודאות), כל רשומות הכיול ודוחות הכנה, נשמרים לפרק זמן מוגדר, שמעבר לו אין סבירות שיתייחסו אליהם. פרק הזמן לשמירת הרשומות נקבע תוך התחשבות בתוקף של חומר הייחוס.  התוצאות של כל כיול או מדידה (או סדרה של כיולים או מדידות) המבוצעים על ידי הארגון מדווחות בהתאמה לדרישות ISO/IEC 17025.  סע' 4.13.2 מתייחס לדוחות פנימיים של הארגון ואין לבלבל בינם לבין תעודת בדיקה או דוח התעדה, המסופקים עם חומר הייחוס ללקוח. |
| **מבדקים פנימיים Internal audits** | | | | | **4.14** |
|  |  |  |  | הארגון עורך מבדקים פנימיים של פעילותו, על מנת לוודא שפעילותו ממשיכה לעמוד בדרישות מערכת הניהול ובדרישות ISO GUIDE 34. המבדקים הפנימיים נערכים באופן תקופתי ובהתאמה ללוח זמנים שנקבע מראש ולנוהל מוגדר.  תכנית המבדקים הפנימיים מתייחסת לכל האלמנטים במערכת הניהול, לרבות פעילויות טכניות ופעילויות ייצור המובילות למוצר הסופי (חומר ייחוס).  מנהל האיכות אחראי לתכנון וארגון המבדקים הפנימיים כנדרש בלוח הזמנים וכמבוקש על ידי ההנהלה.  המבדקים נערכים על ידי חברי צוות שקיבלו הכשרה והרשאה, וככל שהמשאבים מאפשרים, אינם תלויים בפעילות הנבדקת. חברי צוות לא יערכו מבדקים של פעילויות שבאחריותם.  **הערה:** *נהוג שמחזור של מבדקים פנימיים מושלם במהלך שנה אחת.* | **4.14.1** |
|  |  |  |  | כאשר ממצאי מבדק מעלים ספק באשר לאפקטיביות של הפעילות, או האמינות של חומרי הייחוס המיוצרים, או הנכונות של התיעוד המלווה אותם, הארגון נוקט בפעולות מתקנות מיידיות ומודיע על כך, בכתב, ללקוחותיו, שפעילותם עלולה להיות מושפעת לרעה. | **4.14.2** |
|  |  |  |  | מתועדים כל ממצאי המבדקים והפעולות המתקנות הנובעות מהם. מערכת הניהול של הארגון מבטיחה שפעולות מתקנות אלה מיושמות בהתאמה ללוח זמנים הולם ומוסכם. | **4.14.3** |
|  |  |  |  | נערכות פעילויות מעקב לווידוא ותיעוד של יישום הפעולות המתקנות ושל בחינת האפקטיביות שלהן. | **4.14.4** |
| **סקר הנהלה Management reviews** | | | | | **4.15** |
|  |  |  |  | בהתאם לנוהל וללוח זמנים שנקבע מראש, ההנהלה הבכירה של הארגון עורכת באופן תקופתי סקירה של מערכת הניהול הארגונית ושל תהליכי הייצור, על מנת להבטיח את המשך התאמתם ואת האפקטיביות שלהם ועל מנת לערוך שינויים ושיפורים, ככל שנדרשים.  הסקר עוסק ב:   * התאמת המדיניות והנהלים * דוחות של חברי צוות הנהלה ופיקוח * תוצרים של מבדקים פנימיים * פעולות מתקנות ומונעות * הערכות/מבדקים של גופים חיצוניים * שינויים בנפח וסוג הפעילות * משוב מלקוחות * המלצות לשיפור, לרבות תלונות * גורמים רלבנטיים אחרים כגון משאבים, הכשרת עובדים וכאשר נדרש – סוגיות טכניות המתייחסות לכשירות של קבלני משנה ומפיצים של חומרי ייחוס.   תוצאות הסקירה משמשות להכנת תכנית ארגונית משולבת, שמתוקשרת לכלל העובדים ומקיפה את המטרות, היעדים ותכניות הפעולה לשנה הקרובה.  הערה: תקופת זמן אופיינית לקיום סקר הנהלה היא אחת לשנה. | **4.15.1** |
|  |  |  |  | ממצאי סקר ההנהלה והפעולות שנבעו מהם מתועדים כולם. ההנהלה מבטיחה שפעולות אלה מיושמות, בהתאמה ללוח זמנים הולם ומוסכם. | **4.15.2** |
| **5. דרישות טכניות ודרישות ייצור Technical and production requirements** | | | | | |
| **כללי General** | | | | | **5.1** |
|  |  |  |  | בהתאם למפורט ב- ISO GUIDE 35, הגדיר הארגון דרישות ייצור נוקשות פחות לחומרי ייחוס שאינם מותעדים, מאשר לחומרי ייחוס מותעדים.  גם לחומרי ייחוס מותעדים וגם לחומרי ייחוס שאינם מותעדים מבוצעות הערכות של ההומוגניות והיציבות, על מנת לבסס התאמה למטרה לשמה משמש חומר הייחוס (ראה סע' 5.12, 5.13, 5.14).  כאשר מייצרים "אצוות מחליפות" (replacement batches) לחומרי ייחוס, באמצעות יישום הנוהל ששימש לאצוות קודמות ושימוש באותם חומרי מוצא שהובילו לייצור מוצר סופי שווה ערך, מבוצעת בחינת אימות הולמת, על מנת להבטיח שהערכות אי הוודאות שהתקבלו באצוות הקודמות נותרו יישימות לאצווה החדשה (5.4.3 יד').  על מנת להבטיח עמידה בדרישות של חומר ייחוס שאינו מותעד, לא תמיד נדרשים:   1. תכנון תרגילים בינמעבדתיים לצורך בחינת כושר ההמרה (commutability), קביעת ערכים לתכונות חומרי הייחוס וביסוס מאזני אי וודאות (5.3.4. י', יא', יב', יג'). 2. מתן מידע מפורט למשתמשים על מחקרי הומוגניות, אם כי נמסר מידע לגבי מידת ההומוגניות (ראה סע' 5.13.1). 3. מתן מידע מפורט למשתמשים על מחקרי היציבות, אם כי נמסר מידע לגבי מידת היציבות (ראה סע' 5.14.1). 4. איפיון של החומר (5.15). 5. קביעת ערכים ואי וודאות לתכונות חומר הייחוס (5.16). 6. ביסוס של עקיבות מטרולוגית לערכים שנקבעו (5.12.4) |  |
| **כח אדם Personnel** | | | | | **5.2** |
|  |  |  |  | לארגון יש, כשאפשרי, כשירות לייצור חומר הייחוס המסויים (או חומר דומה), כמו גם גישה לבעלי ניסיון במדידה של התכונות הנקבעות. יש הכרה בכך, שבייצור חומרי ייחוס מקוריים, לא תמיד ניתן למצוא אנשי מקצוע בעלי הכישורים המתאימים. במקרים כאלה, הארגון מציג צבירת ידע וניסיון באמצעות רשומות הייצור של חומר הייחוס. | **5.2.1** |
|  |  |  |  | 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. | **5.2.2** |
|  |  |  |  | הארגון ניסח מטרות ויעדים באשר להכשרה, מיומנות וכישורים של צוות העובדים. בארגון יש מדיניות ונהלים לזיהוי צרכי הדרכה והכשרה ולמתן הדרכה והכשרה נדרשות לעובדים. תכנית ההכשרה וההדרכה מתייחסת הן למצב הקיים והן למטלות צפויות של הארגון.  נבחנת האפקטיביות של פעילויות הדרכה והכשרה.  לארגון יש מדיניות לבחינה תקופתית ולזהוי שיטות או טכניקות מדידה, שלא נעשה בהן שימוש תדיר ולכן יש לשקול אם נדרשת בהן הכשרה מחדש. המדיניות להכשרה ולהכשרה מחדש של חברי צוות לוקחת בחשבון שינויים טכנולוגיים ומכוונת לשדרוג מתמשך של כישורים. | **5.2.3.** |
|  |  |  |  | הארגון מתחזק רשומות מעודכנות של תיאורי תפקיד של חברי צוות ההנהלה, צוות טכני מקצועי ובעלי תפקידים תומכים, המעורבים בפעילויות הייצור של חומרי הייחוס. | **5.2.4** |
|  |  |  |  | הארגון עושה שימוש בעובדים המועסקים על ידו ישירות או באמצעות חוזה. כאשר נעשה שימוש בעובדי קבלן או בעובדים נוספים מקצועיים או בתפקידי תמיכה, הארגון מבטיח שעובדים כאלה כשירים לתפקידם, נמצאים תחת פיקוח ופועלים בהתאמה לדרישות מערכת הניהול הארגונית. | **5.2.5** |
|  |  |  |  | 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. | **5.2.6** |
| **קבלני משנה Subcontractors** | | | | | **5.3** |
|  |  |  |  | כאשר הארגון עושה שימוש בקבלני משנה לביצוע חלק מתהליכי הייצור, לרבות עיבוד, בדיקות הומוגניות ויציבות, איפיון, טיפול, איחסון או הפצה של חומר ייחוס, יש באפשרותו להציג ראיות לכך שקבלן המשנה כשיר לביצוע חלקו בייצור ושהעבודה המבוצעת ו/או התוצאות שהתקבלו עומדות בדרישות האיכות שהוגדרו.  לצורך הערכת הכשירות של קבלן המשנה, הארגון אוסף ומעריך מידע על הידע של קבלן המשנה בתחום הרלבנטי ועל ניסיון קודם בתחום. הארגון מבטיח שלקבלן המשנה יש עובדים מנוסים זמינים, מבנה ותנאי סביבה מתאימים ומכשור וציוד מדידה נדרשים.  תהליכים שאינם נמסרים לביצוע בקבלנות משנה הם תכנון הפרוייקט, בחירת קבלני משנה וקבלת החלטות וקביעת ערכים לתכונות של חומרי הייחוס. בנוסף, אישור של ערכים כאלה והנפקת תעודות/הצהרות/דוחות אנאליזה/דפי מידע (או מסמכים כאלה בכל שם אחר) נעשית על ידי הארגון ולא בקבלנות משנה. | **5.3.1** |
|  |  |  |  | הארגון שומר ומתחזק תיעוד, המעיד על הכשירות המוכחת של קבלני המשנה:  הסמכה ל- ISO/IEC 17025כאשר מדובר בבדיקה או בכיול או התעדה ל- ISO 9001 לפעילויות אחרות (שאינן כיול/בדיקה) על ידי גוף הסמכה/התעדה מוכר.  כאשר הדרישה להסמכה אינה ישימה, הארגון מסתפק בעדות לכך, שקבלן המשנה משתתף בתכנית מתאימה להשוואת מיומנות ושקיבל תוצאות ראויות בבחינת חומר שאופיין כהלכה ושהוא בעל אופי דומה לזה של חומר הייחוס המיועד לייצור.  כאשר לא ניתן לאשש את הכשירות של קבלן המשנה באמצעות ראיות מתועדות, הארגון בוחן את הכשירות של קבלן המשנה באתר או מקיים פיקוח על התפעול באתר של קבלן המשנה.  הארגון שוקל הפצת חומרי ייחוס במטריקס דומה ובריכוזים מתאימים, שערכי התכונות האופייניות להם כבר מבוססים היטב, טרם להפצת דגימות חומר ייחוס חדש או במקביל להפצה כזו, על מנת לסייע בהערכה של קבלן המשנה. | **5.3.2** |
|  |  |  |  | יש מקרים בהם לארגון אין מתקני מעבדה או מתקני עיבוד מתאימים, או שהארגון בוחר שלא להשמש במתקניו. במקרים כאלה הארגון מבטיח שכל העבודה המבוצעת על ידי קבלני משנה, שעשויה לתרום לקביעת ערכי התכונות שבהן יש עניין, מתאימה למטרה ועומדת בדרישות ISO/IEC 17025 למדידה, כיול ובדיקה. בנסיבות אלה, הארגון   * מעסיק חברי צוות בעלי ידע מתאים, להבטיח שהפעילויות בקבלנות משנה מבוצעות תוך עמידה בדרישות ISO GUIDE 34 ו- ISO/IEC 17025 למדידה ובדיקה. * מעריך את התוצאות של כל הפעילויות בקבלנות משנה (היבטים אנאליטיים וסטטיסטיים). | **5.3.3.** |
|  |  |  |  | הארגון מבטיח זמינות של כל הפרטים על המתודולוגיה, התוצאות ותיאור התהליכים של כל קבלן משנה. פרטים מתאימים על המתולוגיה נשמרים ומתוחזקים על ידי הארגון על מנת לאפשר הערכה מקצועית של הנתונים. ככל שנדרש, הארגון מתחזק רשימה / בסיס נתונים של כל קבלני המשנה והסמכתם לפעילויות בדיקה, כיול ומדידה, התעדת מערכת הניהול שלהם או טפסים אחרים המעידים על כשירותם. | **5.3.4** |
| **תכנון הייצור** **Production planning** | | | | | **5.4** |
|  |  |  |  | הארגון מזהה ומתכנן את אותם התהליכים שמשפיעים ישירות על איכות הייצור של חומרי הייחוס ומבטיח שהם מבוצעים בהתאמה לנהלים מוגדרים. כאשר קיימים נהלים מתאימים בתקנים טכניים לייצור חומרי ייחוס, נעשה בהם שימוש. | **5.4.1** |
|  |  |  |  | מזוהות התשומות הטכניות של קבלני המשנה השונים המעורבים והמידע הנחוץ מתועד ונסקר באופן קבוע. הוגדר מנגנון (למשל צוות ייעוץ ניהולי / מקצועי) להמלצה כיצד לתכנן את תהליכי הייצור.  הערה: ההמלצות עשויות להתייחס לייצור, להקמת מערכת ניטור (להבטחת עמידה בזמנים ובדרישות איכות בכל שלב בייצור) ולקביעת הליך להערכה רטרוספקטיבית של תהליכי הייצור. | **5.4.2** |
|  |  |  |  | בתכנון תהליכי הייצור, יש לארגון נהלים ומתקנים ל:   1. הגדרת תנאי איחסון 2. בחירת חומרים (לרבות, כאשר מתאים, דיגום) 3. תחזוקת סביבה מתאימה לכל היבטי הייצור (5.6) 4. עיבוד חומרים (5.8) 5. בדיקה / מדידה (5.9, 5.10) 6. תיקוף שיטות מדידה ובדיקה (5.9) 7. אימות וכיול של ציוד (5.10) 8. הערכה של אחידות (הומוגניות) החומר (5.13) 9. הערכה של יציבות החומר (5.14) 10. תיכון (design) וארגון של תרגילים בינמעבדתיים למטרת קביעת ערכים לתכונות של חומרי ייחוס (5.15). 11. הערכת כושר המרה (commutability), כאשר מתאים (ראה נספח B ב- ISO GUIDE 34). 12. הקצאת ערכים לתכונות של חומרי ייחוס בהתאם לתוצאות מדידות, אם יישים (5.16). 13. ביסוס מאזני אי וודאות והערכת אי וודאות של ערכי תכונות חומרי ייחוס שנקבעו, אם יישים (5.16). 14. הגדרת קריטריונים לקבלה באימות הערכות אי הוודאות כיישימות לאצוות מחליפות (replacement batches) של חומרי ייחוס שיוצרו בתנאים כמתואר ב- 5.1. 15. ביסוס עקיבות מטרולוגית של תוצאות המדידות (5.12). 16. הנפקת תעודות ו/או תיעוד אחר (5.17). 17. הבטחת תנאי ומתקני איחסון הולמים (5.7). 18. הבטחת סימון ואריזה הולמים של דגימות, בהתאמה לתקנות בטיחות (5.7). 19. הבטחת הסדרי שינוע הולמים, העומדים בתקנות השינוע (5.18) 20. הבטחת ניטור יציבות לאחר התעדה, אם יישים (5.14). 21. הבטחת שירות הולם לאחר הפצה ללקוחות של חומרי הייחוס (5.18). | **5.4.3.** |
| **בקרת ייצור Production control** | | | | | **5.5.** |
|  |  |  |  | הארגון מזהה את הליכי האימות הנדרשים להבטחת האיכות בכל שלב בייצור חומרי הייחוס ומקצה משאבים וכח אדם הולמים לפעילויות אלה, הכוללות פיקוח (inspection), בדיקה וניטור של כל שלבי הייצור. |  |
| **מבנה ותנאי סביבה Accommodation and environmental conditions** | | | | | **5.6.** |
|  |  |  |  | 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.  הערה: לדוגמא, האריזה של חומרי מלט מחייבת תנאים של לחות נמוכה, בעוד שעיבוד ואיפיון של חומר שבו נדרשת מדידה של עקבות עופרת מחייבים תנאי חדר נקי למניעת זיהום מאבק המכיל שיירי עופרת. תנאי חדר נקי עשויים להדרש גם באנליזות של שאריות אחרות. בחירה הולמת של חומר ממנו עשויים מיכלים ותהליכי ניקיון מתאימים חשובים גם הם למניעת זיהום. עיבוד של חומר ייחוס מ- genetically modified organisms מחייב אמצעים למניעת זיהום צולב בחלבון/ד.נ.א. | **5.6.1** |
|  |  |  |  | הסביבה שבה נערכות פעילויות לייצור חומרי ייחוס, מנוטרת באמצעות ציוד שעבר כיול הולם, מבוקרת ומתועדת, כך שתוצאות ותהליכים אינם מושפעים לרעה. | **5.6.2.** |
|  |  |  |  | ככל שנדרש, ננקטים אמצעים מתאימים לשמירה על בריאות ובטיחות ולהגנה על הסביבה (למשל כאשר בטיפול בחומרי הדברה או בנסיוב). | **5.6.3** |
| **טיפול בחומרים ואיחסון Material handling and storage** | | | | | **5.7** |
|  |  |  |  | במטרה להמנע מכל זיהום, הארגון מזהה, משמר ומפריד (מכימיקלים אחרים ומדגימות) את כל חומרי הייחוס המיועדים לייצור (candidate materials) ואת כל חומרי הייחוס שיוצרו, מתחילת תהליך העיבוד ועד ההפצה למשתמשים. | **5.7.1** |
|  |  |  |  | הארגון מבטיח אריזה הולמת של כל חומר ייחוס (ככל שנדרש, נעשה שימוש באריזות מוגנות מאור, ללא אויר, ללא לחות או כאלה המכילות גז אינרטי) ומספק איזורי אחסון הולמים, המונעים נזק או הדרדרות של כל פריט או חומר לאחר איפיון וטרם הפצה. הוגדרו התנאים להליכי שילוח הולמים. | **5.7.2** |
|  |  |  |  | הוגדרו התנאים הנדרשים לכל פריט וחומר באחסון / במלאי והם נבחנים מחדש בתדירות הולמת במהלך תקופת האחסון, במטרה להבחין בכל הדרדרות אפשרית. | **5.7.3** |
|  |  |  |  | הארגון מבקר תהליכי אריזה וסימון במידה הנדרשת להבטחת עמידה בדרישות בטיחות ושינוע.  הערה: ההפצה ההולמת של דגימות עלולה להוות בעיה קשה בסוגים מסויימים של חומרי ייחוס, בהם נדרשים אחסון ללא הפרעה בהקפאה, או איסור חשיפה לקרני X, זעזועים או רעידות. במרבית סוגי הכימיקלים טוב לעשות שימוש באריזות אטומות לאויר, למניעת חימצון בחמצן אטמוספרי ו/או זיהום ממזהמים חיצוניים (אדי דלק או גזי פליטה), הקיימים בסביבה בתהליך השינוע.  הארגון מבטיח שהשלמות של כל יחידה של חומר ייחוס נשמרת עד לשבירת החותם או עד לנקודת המסירה לאנאליזה. הארגון אינו יכול להיות אחראי לחומר הייחוס לאחר שבירת החותם. במקרים מסויימים, דרישה זו מחייבת אריזה בנפרד של כל יחידה, במנה המספיקה לשימוש יחיד. | **5.7.4** |
|  |  |  |  | התוית של חומר הייחוס מוצמדת באופן מאובטח למיכל של המוצר, לכל יחידה של חומר ייחוס ומעוצבת באופן שמבטיח שתשמר שלמה, ברורה וקריאה בתנאי האחסון והטיפול המוגדרים, לכל אורך חיי חומר הייחוס (התקופה שבמהלכה חומר הייחוס זמין מהיצרן, ותוקפו בתעודה מוארך).  התוית מזהה את החומר, את היצרן, את מספר האצווה והמספר הקטלוגי וכל מידע אחר שנדרש לצורך ייחוס ברור ומובהק של החומר לתעודה או להצהרה שלו (כמו למשל מספר דגימה). התוית, כאשר יישים, עומדת בדרישות המתייחסות לתקנות בטיחות וסיכון כמו למשל – סימנים מוסכמים לרעילות, משפטים מחייבים לסיכון ובטיחות).  כאשר הגודל הפיסי של חומר הייחוס מגביל את כמות המידע שניתן לכלול בתוית, המידע נכלל במקום אחר והתוית מפנה את המשתמש למידע זה. על התוית מופיע לכל הפחות, מספר זיהוי יחודי. | **5.7.5** |
|  |  |  |  | הארגון קבע הסדרים להבטחת שלמותו של כל חומר ייחוס במהלך כל תהליך הייצור. כאשר מוגדר בחוזה, ההגנה הזו מורחבת כך שהיא מקיפה וכוללת גם מסירה ליעד. | **5.7.6** |
| **עיבוד חומרים Material processing** | | | | | **5.8.** |
|  |  |  |  | לארגון יש נהלים המבטיחים שהפריט או המוצר עברו עיבוד הולם למטרה לשמה ישמשו. נהלים לעיבוד חומרי ייחוס כוללים, כאשר מתאים:   1. אנאליזה כמותית לאימות סוג ו/או זהות החומר. 2. סינתזה, זיכוך (purification) למשל באמצעות זיקוק או מיצוי, התמרה לתצורה סופית (כמו למשל טחינה, ערבול, ניפוי, טריפה, הטבעה, המסה וכד'). 3. הומוגניזציה. 4. טיפול מתאים (כמו למשל הגנה מזיהום ושימוש בציוד אינרטי). 5. מדידה לבקרת עיבוד (כמו למשל התפלגות גודל חלקיקים, תכולת לחות). 6. ניקוי מיכל הדגימה. 7. ייצוב החומר (למשל ייבוש, הקרנה, עיקור). 8. אריזה (למשל ביקבוק, מילוי באמפולות) של האצווה. |  |
| **שיטות מדידה Measurement methods** | | | | | **5.9** |
|  |  |  |  | הארגון עומד בדרישותISO/IEC 17025 (בתחום הרפואה ניתן להשתמש ב- ISO15189) בהתייחס לבדיקות, כיולים ומדידות שבאחריותו (כולל הכנת הפריטים, דיגום, טיפול, שימור, אחסון, אריזה, שינוע לקבלני משנה, הערכת אי וודאות המדידה ועיבוד נתוני המדידה). פעילויות אלה יהיו תואמות, לדרישות הדיוק (accuracy) של הערכים הנקבעים לחומר הייחוס ולכל מפרט תקני רלבנטי למדידה שבה מדובר. | **5.9.1.** |
|  |  |  |  | שיטות מדידה שפותחו על ידי הארגון תוקפו ואושרו לפני שנעשה בהן שימוש בייצור חומרי ייחוס. שיטות כאלה נחקרו באופן מעמיק ותוארו בבירור ובמדוייק התנאים והנהלים הנדרשים למדידה תקפה (valid), במידת הדיוק המתאימה לשימוש המיועד בחומר הייחוס. נשמר תיעוד לשיטת התיקוף. התיקוף עומד בדרישות ISO/IEC 17025. | **5.9.2.** |
|  |  |  |  | כאשר נערך דיגום כחלק משיטת המדידה (למשל נטילת דגימות משנה מכמות מייצגת של אצוות ייצור), הארגון עושה שימוש בנהלים מתועדים ובשיטות סטטיסטיות הולמות. | **5.9.3.** |
| **ציוד מדידה Measuring equipment** | | | | | **5.10** |
|  |  |  |  | השימוש בציוד מדידה, לייצור חומרי ייחוס, נעשה בהתאמה לדרישות ISO/IEC 17025. הציוד מכוייל כנדרש, מאומת ומתוחזק בהתאמה לנהלים מתועדים והתוצאות נרשמות. כאשר נדרש, נערכות ומתועדות בדיקות ביצועים תקופתיות (למשל לבחינת תגובה, יציבות, לינאריות, כושר הפרדה, הדירות) על מנת להבטיח ביצועים הולמים של ציוד המדידה. התדירות של בדיקות כאלה נקבעה בהתאם לניסיון ומבוססת על סוג הציוד ועל ביצועים קודמים. פרקי הזמן בין בדיקות ביצועים, קצרים מפרק הזמן שבו נמצאה בעבר סטייה בביצועים ו/או חריגה מגבולות הקבלה – בהתאמה לדרישות 10012 ISO. | **5.10.1** |
|  |  |  |  | כל פריט ציוד שנעשה בו שימוש יתר (overloading) או שימוש שגוי (mishandling), שיש ספק בתוצאות המופקות בשימוש בו או שנמצא בו ליקוי בניסויי אימות או בכל דרך אחרת, מסומן בבירור, השימוש בו נאסר וככל שניתן – הוא מאוחסן בעמדה מוגדרת, עד לתיקונו. לפני שפריט כזה מוחזר לשימוש מבוצעים כיול, אימות או בדיקה המעידים על ביצועים מספקים.  הארגון סוקר את המשמעויות של הספק/הליקוי לגבי תוצאות שהושגו תוך שימוש בציוד כזה, תוך התייחסות מיוחדת למידת הסטייה ממפרט הכיול המחייב, התוצאות שהתקבלו וגבולות הסיבולת. כאשר נמצא שאפשר שחלו שגיאות מהותיות בתוצאות, הארגון מבצע בדיקה של התוצאות ונוקט בפעולות מתקנות הולמות. נשמר תיעוד לסקירה ולכל בדיקה ופעולה מתקנת. | **5.10.2** |
|  |  |  |  | כל פריטי הציוד, לרבות אבות מידה, חומרי ייחוס, תמיסות סטנדרט וריאגנטים כימיים (לאנאליזה כימית, מיקרוביולוגית וכד'), המשמשים בכיול / תיקוף של ציוד / שיטות מדידה לייצור חומרי ייחוס, מסומנים באופן המעיד על סטטוס הכיול שלהם ומועד התפוגה. | **5.10.3** |
|  |  |  |  | כל ציוד המדידה והבדיקה, שיש לו השפעה על דיוק תוצאות המדידה מכוייל ו/או מאומת טרם שניתן היתר לשימוש בו בתהליכי ייצור חומרי ייחוס. בארגון קיימת תכנית לכיול ואימות של ציוד מדידה ובדיקה. | **5.10.4** |
|  |  |  |  | התכנית הכוללת לכיול ואימות ציוד מתוכננת ומנוהלת באופן המבטיח, שלתוצאות מדידות המתקבלות בארגון יש עקיבות לאב מידה מוכר ומוגדר בשרשרת בלתי מופרת של מדידות, שבכולן נקבעה אי וודאות.  בתעודות כיול של מכשירי מדידה, מצויינת עקיבות מטרולוגית לאב המידה המוזכר לעיל. | **5.10.5** |
| **הערכת נתונים Data evaluation** | | | | | **5.11** |
|  |  |  |  | הארגון מבטיח בחינה ראויה של חישובים והעתקת נתונים, לרבות אלה שמקורם בארגון עצמו. | **5.11.1** |
|  |  |  |  | כאשר נעשה שימוש במחשב או במערכת הנשלטת על ידי מחשב לקליטה, עיבוד, הערכה, תיעוד, דיווח, אחסון או אחזור נתוני כיול או בדיקה, הארגון מבטיח ש:   1. תוכנות בפיתוח מקומי או תכנות מדף שעברו פיתוח והתאמה לשימוש ספציפי, שיש להן השפעה על איפיון חומר הייחוס המיוצר או על תכונותיו, עברו תיקוף ונמצאו מתאימות לשימוש שנעשה בהן. 2. נקבעו נהלים להגנה של שלמות הנתונים והם מיושמים בפועל. נהלים אלה מתייחסים (אך אינם מוגבלים רק) לשלמות קליטת הנתונים, לאחסון הנתונים, להעברת הנתונים ולעיבוד הנתונים. 3. הארגון מתחזק את הציוד באופן המבטיח פעילות תקינה ומתקיימים תנאי הסביבה והתפעול הנחוצים לשמירה על שלמות הנתונים. 4. נקבעו נהלים לשמירה על סודיות הנתונים, לרבות מניעת גישה בלתי מורשית לרשומות ותיקון רשומות, והם מיושמים בפועל. | **5.11.2** |
|  |  |  |  | כל המידע הטכני המתייחס לייצור חומרי ייחוס נשמר בהתאמה לדרישות בסע' 4.13.2. | **5.11.3** |
| **עקיבות מטרולוגית Metrological traceability** | | | | | **5.12** |
|  |  |  |  | הארגון מספק ראיות מתועדות לעקיבות מטרולוגית של תוצאות מדידות לאב מידה מקובל ומוצהר (ראה גם 3.7 ב- ISO GUIDE 34).  הערה: המונח "עקיבות מטרולוגית" כולל זיהוי התכונה הרלבנטית של חומר הייחוס, הערך המספרי והצהרה על אב המידה. | **5.12.1** |
|  |  |  |  | אב המידה המוצהר מאפשר הגדרה של של יחידת מדידה באמצעות המימוש היישומי (practical realization) שלו, באמצעות שיטת מדידה הכוללת את יחידת המידה או באמצעות סטנדרט מדידה. ככל שניתן, מושגת עקיבות מטרולוגית באמצעות שרשרת בלתי מופרת של כיולים, שבכולם מוצהרת אי הוודאות. במקרים בהם לא ניתן למלא דרישה זו, הארגון מציג ראיות מספקות למיתאם בין התוצאות לבין ערכים מוצהרים אחרים, בין אם באמצעות בחינה ממצה של תהליך המדידה או באמצעות השוואה לחומרי ייחוס מותעדים מוכרים ומקובלים, שיש להם ערכים מותעדים בעלי אי וודאות קטנה יחסית, הממוקמים גבוה בהירארכיה של עקיבות מטרולוגית, שיש בה מספר מדרגות להשוואה.  המושג "עקיבות מטרולוגית (“metrological traceability”) מתייחס לתוצאות מדידות להערכת ההומוגניות והיציבות, כמו גם לקביעת ערכים בתהליך האיפיון של חומר הייחוס המיוצר.  הקביעה שחומר ייחוס "הומוגני ויציב במידה מספקת בהתייחס לתכונה מוגדרת אחת או יותר" יש בה, מיסודה, דרישה להגדרה ברורה של תכונות אלה. עקיבות מטרולוגית של תוצאות מדידה, לאב מידה נבחר, מובטחת על מנת שניתן יהיה לתת הצהרות רלבנטיות למידת ההומוגניות והיציבות של חומר הייחוס המיוצר. | **5.12.2** |
|  |  |  |  | קיימות דרישות שונות להערכות יחסיות ולהערכות מוחלטות: | **5.12.3** |
|  |  |  |  | למחקרים בהם תוצאות מושוות באופן יחסי זו לזו (כמו למשל במחקרי הומוגניות או מחקרי יציבות עם מדידות, המבוצעות בתנאי חזרתיות (repeatability) בתכנית איזוכרונית (isochronous schemes), הארגון מבטיח ש:   1. הגורם הנמדד (measurand) זהה לזה שעבורו נקבע הערך (כלומר השיטה שנבחרה היא סלקטיבית). 2. פונקציית הכיול לשיטת המדידה תקפה בטווח של תוצאות המדידה. 3. שיטת המדידה הדירה (precise) דיה, כך שניתן לתת הצהרות משמעותיות באשר לשונות (variation) תוצאות המדידה. במקרה כזה לא נדרשת עקיבות לאב מידה מסדר גבוה יותר. ISO Guide 35:2006, 7.4 מתיר בדיקת הומוגניות רק על סדרת משנה של ערכים נקבעים. במקרה כזה הארגון מספק ראיות מתועדות לכך, שאכן יש מיתאם בין הגורם הנבדק שכומת (quantified) לבין הגורם הנבדק עבורו נקבע ערך בחומר הייחוס המדובר.   הערה 1: בעקרון, לא נדרשת הוכחה של אמיתות (trueness) המדידה בסוג כזה של מחקרים.  הערה 2: עמידה בדרישות אלה מושגת אם הוכח שהסלקטיביות, הטווח וההדירות של השיטה הולמים את השימוש המיועד בתוצאות. | **5.12.3.1** |
|  |  |  |  | למחקרים בהם מושווים הערכים המוחלטים (למשל מחקרי איפיון עם מדידות בתנאי חזרתיות (reproducibility), הארגון מבטיח ש:   1. הגורם הנבדק במחקר זהה לזה שעבורו נקבע הערך (כלומר השיטה שנבחרה היא סלקטיבית). 2. פונקציית הכיול לשיטת המדידה תקפה בטווח של תוצאות המדידה. 3. לשיטת המדידה יש גבול כימות limit of quantification)) מתאים. 4. שיטת המדידה הדירה (precise) דיה, כך שניתן לתת הצהרות משמעותיות באשר לשונות (variation) תוצאות המדידה. 5. שיטת המדידה מכויילת באמצעות סטנדרטים, שיש להם עקיבות לאותו אב מידה כמו של הערך הנקבע (למידע נוסף - ראה נספח A ב- ISO GUIDE 34). 6. כל הכמויות האחרות המשמשות בקביעת ערכי תכונות של חומרי ייחוס, כוילו כראוי.   הערה: עמידה בדרישות אלה מושגת אם הוכח שהסלקטיביות, גבול הכימות, הטווח, ההדירות והדיוק של השיטה הולמים את השימוש המיועד בתוצאות. | **5.12.3.2** |
|  |  |  |  | הארגון מבטיח עקיבות מטרולוגית לערכים נקבעים של חומרי ייחוס ומספק ראיות מתועדות לכך שכל תוצאות המדידה, ששימשו בקביעת ערכים של חומרי ייחוס עקיבות לאותו אב מידה כמו הערך שנקבע.  הערה: גם שילוב של תוצאות, שהתקבלו בשיטות שונות ו/או במעבדות שונות, שכולן עקיבות לאותו אב מידה, הוא עקיב לאב המידה הזה.  דיון נוסף במושג ובדרישות לעקיבות מטרולוגית ניתן בנספח A של- ISO GUIDE 3. | **5.12.4** |
| **הערכת הומוגניות Assessment of homogeneity** | | | | | **5.13.** |
|  |  |  |  | הערכת הומוגניות מבוצעת תמיד, על מנת להוכיח שמידת ההומוגניות של חומר הייחוס, בהתייחס לתכונה/תכונות שבהן יש עניין, מתאימה למטרה לשמה עתיד חומר הייחוס לשמש.  הקביעה שחומר ייחוס "הומוגני במידה מספקת" יש בה, מיסודה, דרישה לכימות או לגבולות של הטרוגניות, על מנת שניתן יהיה להראות התאמה למטרה. אי לכך, ההתניות של ISO Guide 35 תופסות גם לייצור חומרי ייחוס שאינם מותעדים. | **5.13.1** |
|  |  |  |  | הארגון מבצע הערכה של ההומוגניות של כל חומר ייחוס המועמד להפצה. במרבית המקרים, כרוכה בכך אנאליזה של מספר מייצג של יחידות, שנבחרו באופן אקראי, אקראי למחצה (מתוך רבדים שהוגדרו למפרע stratified randomly), או באופן שיטתי. בדיקה, כיול, מדידה דיגום או פעולות אחרות לשם הערכת הומוגניות מבוצעות בהתאמה לדרישות ISO/IEC 17025. שיטות המדידה נבחרו באופן שהחזרתיות (repeatability) הולמת את המטרה הנדרשת.  מחקרי ההומוגניות מתוכננים ומבוצעים בהתאמה ל- ISO Guide 35.  למרות שאין דרישה להעביר ללקוח את ערכי המדידה, מצויינת מידת ההומוגניות בתיעוד המצורף לחומר הייחוס (מבוטאת כשונות מירבית בין בקבוקים).  כאשר חומר הייחוס מיוצר במספר אצוות, נבחנת השקילות (equivalence) בין האצוות (או שנקבע ערך לתכונת חומר הייחוס הרלבנטית עבור כל אצווה בנפרד).  הערכת ההומוגניות מבוצעת לאחר שחומר הייחוס נארז בצורתו הסופית, אלא אם כן מחקרי יציבות מעידים על כך שנדרש אחסון בכמויות גדולות (bulk form). יש מקרים בהם נדרשות בדיקות ביניים להומוגניות (לפני ביקבוק או חלוקה לאמפולות).  **הערה 1**: *לחומרי ייחוס, שעל סמך שיקולים פיזיקאליים צפויים להיות הומוגניים, המטרה העקרית של בדיקת ההומוגניות היא זיהוי בעיות בלתי צפויות, לדוגמא – זיהום נקודתי במהלך האריזה ליחידות נפרדות או המסה לא מלאה של אנאליט (שעלולה לגרום לשינוי עקבי בריכוזים). עבור דוגמאות מסוג זה יתכן שדיגום שיטתי (למשל אחת לכל 50 דגימות בתהליך רציף, דיגום במרווחים סדירים של כל תת-אצווה כשניתן לאפיין תת-אצוות) יהיה מועיל יותר מדיגום אקראי בזיהוי בעיות בהומוגניות. אנאליזה סטטיסטית של מגמות גם היא עשויה להיות מועילה בזיהוי בעיות כאלה.*  **הערה 2**: *קורה שחומר לא הומוגני באופן יחסי הוא הטוב ביותר הקיים, ולכן ניתן להשתמש בו כחומר ייחוס, ובלבד שבחישוב אי הוודאות של הערכים הנקבעים ילקח בחשבון העדר ההומוגניות.* | **5.13.2** |
|  |  |  |  | הכמות של החומר הנבדק, שעל בסיס בדיקתה נקבעה ההומוגניות של חומר הייחוס מצויינת בתיעוד המסופק על ידי הארגון. בתיעוד נכלל גם גודל הדגימה המינימלי לשימוש (ISO Guide 31).  הערה: אם כי ISO Guide 31 מיועד לחומרי ייחוס מותעדים, הדרישה לציון גודל הדגימה המינימלי תקפה גם לחומרי ייחוס שאינם מותעדים. | **5.13.3** |
| **הערכת יציבות Assessment of stability** | | | | | **5.14** |
|  |  |  |  | הערכת יציבות מבוצעת תמיד, על מנת להוכיח שמידת היציבות של חומר הייחוס, בהתייחס לתכונה/תכונות שבהן יש עניין, מתאימה למטרה לשמה עתיד חומר הייחוס לשמש.  הקביעה שחומר ייחוס "יציב במידה מספקת" יש בה, מיסודה, דרישה לכימות או לגבולות של התפרקות (degradation), על מנת שניתן יהיה להראות התאמה למטרה. אי לכך, ההתניות של ISO Guide 35 תופסות גם לייצור חומרי ייחוס שאינם מותעדים. | **5.14.1** |
|  |  |  |  | הארגון מבצע הערכה של היציבות של חומרי הייחוס. בדיקה, כיול, מדידה דיגום או פעולות אחרות לשם הערכת יציבות מבוצעות בהתאמה לדרישות ISO/IEC 17025. מבוצעת בדיקת יציבות רק אם נבדק ונמצא שההומוגניות מספקת.  מחקרי היציבות מתוכננים ומבוצעים בהתאמה ל- ISO Guide 35.  ההערכה של נתוני המדידה, כפי שהיא מתוארת ב-ISO Guide 35 מתייחסת רק לחומרים יציבים לכאורה. כאשר מזהים תהליכי פרוק של חומר הייחוס כוללים אותם ואת אי הוודאות הכרוכה בהם בהערכה. התכונות של חומר הייחוס המועמד להפצה, שבהן יש עניין, נבחנות עבור תנאי האחסון שנבחרו. השפעה של (לדוגמא) אור, לחות וטמפרטורה נבחנת כפונקציה של זמן, תוך הערכת משך החיים של חומר הייחוס. התוצאות מהוות את הבסיס לתוקף התעודה של חומר הייחוס.  למרות שאין דרישה להעביר ללקוח את ערכי המדידה, מידת היציבות מצויינת בתיעוד המצורף לחומר הייחוס. | **5.14.2** |
|  |  |  |  | נבדקת היציבות של חומר הייחוס בתנאי השינוע. | **5.14.3** |
|  |  |  |  | כאשר מתאים, נבחנת היציבות של חומר הייחוס במרווחים תקופתיים לאחר האיפיון, על מנת לאשר שכל הערכים שנקבעו נשמרים מהייצור ועד תאריך התפוגה. הארגון מספק זמן תפוגה של התעודה, המצויין בתיעוד המלווה את חומר הייחוס. בתיעוד מוצג בבירור התאריך עליו מבוסס התוקף של חומר הייחוס (לדוגמא – תאריך חתימת התעודה, תאריך המשלוח של חומר הייחוס או תאריך פתיחת האריזה). | **5.14.4** |
|  |  |  |  | הארגון מודיע ללקוחותיו מהו אורך חיי המדף של חומר הייחוס, לרבות ההשלכות האפשריות על השימוש בו. | **5.14.5** |
| **איפיון Characterization** | | | | | **5.15** |
|  |  |  |  | בייצור חומרי ייחוס מותעדים, הארגון עושה שימוש בשיטות וולידיות לאיפיון חומרי הייחוס שייצר. האיפיון עומד בדרישותISO Guide 35 וגם בדרישות ISO/IEC 17025 לבדיקה, כיול ופעילויות קרובות אחרות.  האיפיון נערך בהתאמה לאחת מהגישות התקפות לאיפיון חומרי ייחוס. אלה כוללות ביצוע מדידות תוך שימוש ב:   1. שיטה יחידה (ראשונית) במעבדה יחידה. 2. שתיים או יותר שיטות ייחוס בלתי תלויות במעבדה אחת או במספר מעבדות. 3. שיטה אחת או יותר, שלה/ן מידת דיוק שניתן להוכיח אותה, מבוצעת ברשת של מעבדות כשירות. 4. כאשר הערכים הנקבעים מותנים בשיטת הבדיקה ומוגדרים תפעולית – שימוש ברשת של מעבדות כשירות.   בהתאם לסוג חומר הייחוס, השימוש המיועד בו, כשירותן של המעבדות המעורבות ואיכות השיטות בהן נעשה שימוש, נבחרת גישה אחת כהולמת.  בתוצאות של מבחני מיומנות נעשה שימוש רק אם הכשירות של המעבדות המעורבות נבדקה, והובטח שהמדידות הנערכות עומדות בדרישות ISO/IEC 17025. ראה גם 5.3.  נעשה שימוש בגישה בה נערך האיפיון בשיטה יחידה (ראשונית) רק כאשר תהליך הבדיקה והמומחיות מאפשרים הבטחת עקיבות מטרולוגית. בד"כ, ערך שנקבע לתכונה של חומר ייחוס נבחן באופן אמין - מאושר על ידי מספר מעבדות, הפועלות באופן בלתי תלוי ועושות שימוש ביותר משיטה יחידה. נקבעה ההדירות של כל אחת מהשיטות. |  |
| **קביעת ערכים ואי וודאות לתכונות של חומרי ייחוס Assignment of property values and their uncertainties** | | | | | **5.16** |
|  |  |  |  | הארגון עושה שימוש בשיטות מתועדות, כנדרש ב ISO Guide 35, לקביעת ערכים של תכונות חומרי ייחוס. שיטות אלה כוללות, ככל שמתאים:   1. פירוט של תכניות הניסויים ושל השיטות הסטטיסטיות שבהן נעשה שימוש. 2. מדיניות לטיפול ולתחקור "חריגים" (statistical outliers) ו/או שימוש ב"סטטיסטיקה חסונה" (robust statistics). 3. טכניקות שקלול המשמשות לחישוב התרומות שנגזרות משיטות בדיקה שונות שלהן ערכי אי וודאות שונים לערכים הנקבעים. 4. הגישה ששימשה לקביעת אי וודאויות לערכים שנקבעו. 5. כל גורם משמעותי אחר שעשוי להשפיע על קביעת הערכים.   הארגון לעולם אינו מסתמך אך ורק על אנאליזה סטטיסטית של נתוני האיפיון לבחינת הערכים הנקבעים שבהם יש עניין. תוצאות חריגות (statistical outliers) לא נפסלות על בסיס ראיות סטטיסטיות, אלא אם תוחקרו לעומק וככל שניתן –זוהו הסיבות לחריגה. לחילופין, בחלק מן המקרים מתאים לעשות שימוש בסטטיסטיקה חסונה (robust statistics).  כאשר נעשה שימוש במספר שיטות לאיפיון חומר ייחוס, עולה לפעמים קושי, כאשר יש הבדלים משמעותיים בתוצאות ולא ניתן לבסס את הערך הנקבע על ממוצע. במקרים כאלה חשוב שלארגון ולקבלני המשנה שלו יש ניסיון ניכר בשיטות השונות ועל בסיס נסיונם זה ניתן משקל גדול יותר או קטן יותר לתוצאות מדידות בשיטות השונות. במקרים מסויימים ניתן לשקלל את התוצאות בהתאם להופכי של השונות בכל שיטה.  קורה שבשיטות שונות מתקבלות תוצאות סותרות, ואז יקבעו ערכים שונים, בהתאם לשיטת הבדיקה שבה נעשה שימוש.  בקביעת הערכים שבהם יש עניין הארגון שוקל הקמת קבוצת מומחים בלתי תלויים, שבאחריותם לבדוק שכל העבודה, הנתונים והמסמכים מתאימים למטרתם. | **5.16.1** |
|  |  |  |  | הארגון, מתוך הבנה שהיבט חשוב בקביעת הערכים של חומרי הייחוס הוא ההערכה של אי הוודאות, מבצע הערכה של אי הוודאויות במדידה, וכולל אותה בערכים הנקבעים בהתאמה לדרישות GUM (ISO/IEC Guide 98-3). בתהליך ההערכה של אי הוודאויות של הערכים הנקבעים שבהם יש עניין, כל אי וודאות, שמקורה משונות בין יחידות ו/או מספקות אפשריים באשר ליציבות (גם במהלך איחסון וגם במהלך שינוע) נבחנת בהתאמה לדרישות ISO Guide 35 ונכללת באי הוודאות הכוללת שנקבעת.  הצהרה על אי וודאות המדידה מהווה דרישה מחייבת לערכים מותעדים. כאשר נקבעים ערכים לחומרי ייחוס שאינם מותעדים (למשל "ערכים אינדיקטיביים" או "ערכים אינפורמטיביים"), הארגון עושה מאמץ לכלול הצהרה של אי וודאות המדידה. על מנת לנסות ולתרום לשיפור בשימוש בחומר הייחוס. | **5.16.2** |
| **תעודות או תיעוד למשתמשים Certificates or documentation for users** | | | | | **5.17.** |
|  |  |  |  | הארגון מנפיק תעודות לחומרי ייחוס מותעדים ומספק תיעוד מתאים לחומרי ייחוס שאינם מותעדים, בצורת הצהרה, דוח אנאליזה או דף מידע.  התכולה של תעודות לחומרי ייחוס מותעדים עומדת בדרישות ISO Guide 31. אם התעודה כוללת גם ערכים שאינם מותעדים, יש הבחנה ברורה בין ערכים מותעדים ושאינם מותעדים.  התיעוד לחומרי ייחוס שאינם מותעדים כולל מידע על ההומוגניות, היציבות והתוקף. נכלל גם מידע למשתמש באשר לשימוש נכון ותנאי אחסון נדרשים של חומר הייחוס.  **הערה:** *במקרים מסויימים אליהם מתייחסות תקנות ספציפיות (למשל רבים מתיקני הפרמקופיאה), אי הוודאויות של הערכים הנקבעים אינם מוצהרות מאחר והן נחשבות כזניחות יחסית לגבולות המוגדרים של התבחין הספציפי לשיטה שבו נעשה שימוש בחומר הייחוס.* |  |
| **שירותי הפצה Distribution service** | | | | | **5.18** |
|  |  |  |  | תהליך ההפצה נלמד בקפדנות, על מנת למנוע הדרדרות של חומר הייחוס (ראה 5.14.3). הארגון קבע את תנאי השילוח, את משך הזמן המירבי שהמשלוח יכול לעמוד בתנאי שנקבעו ואת התיעוד הנדרש לשחרור ממכס.  **הערה**: *עבור חומרי ייחוס מסויימים, נדרש תיעוד נוסף לשחרור ממכס, המתייחס לדוגמא למקור חומר הייחוס, או לעמידת חומר הייחוס בדרישות בטיחות.* | **5.18.1** |
|  |  |  |  | הארגון מתחזק רשומות מכירות והפצה מעודכנות של כל חומרי הייחוס. | **5.18.2** |
|  |  |  |  | הארגון מציע ללקוחותיו הדרכה ותמיכה טכנית, המתייחסות לחומרי הייחוס שהוא מייצר. | **5.18.3** |
|  |  |  |  | הארגון עושה כל מאמץ אפשרי להודיע ללקוחותיו על כל שינוי בערכים שנקבעו לחומר הייחוס או באי הוודאות, לכל מוצר שטרם פג תוקפו. | **5.18.4** |
|  |  |  |  | כאשר טובין ניתנים למכירה מחדש באמצעות משווק מורשה, איתו יש לארגון יחסים חוזיים, מעביר הארגון למשווק המורשה את כל המידע הנדרש, להבטחת שירות אפקטיבי לאחר ההפצה ומקיים הסדרים עם המשווק המורשה, שיבטיחו שפעילותו תבוצע באופן העומד בדרישות החלקים הרלבנטיים של ISO GUIDE 34. | **5.18.5** |
|  |  |  |  | כאשר טובין ניתנים למכירה מחדש באמצעות ארגונים אחרים, לארגון אין בקרה על פעילותם של ארגונים אלה לאחר הרכישה. אי לכך, הדרישות המתייחסות לשירותי הפצה של מכירות כאלה מוגבלות למכירה הראשונית, כמו לכל לקוח ישיר אחר. | **5.18.6** |

# נספחים

לא יישים.