רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2005

ISO/IEC 17025:2005: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories –

מסמך מספר: 1-611004

גרסה: 09

מחויב מ: 25.01.2016

תאריך תוקף: 25.01.2016

: Website Yes

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| מאשרים: |  |  | **Authorized by:** |
| תפקיד – Position | שם – Name | תאריך – Date | חתימה – Signature |
| מאושר ע"י מנהל איכות Approved by Quality Manager | מוריאל כהן Muriel Cohen  |  |  |
| 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 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 |
| 16.12.2015 | כלל המסמך | נוכח העובדה שהתקן לא השתנה המסמך הועלה גרסה ללא עדכון רשימת התיוג |

למילוי על ידי הרשות:

שם המעבדה: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

מס' המעבדה: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

רשימת תיוג ל - Check-List for ISO/IEC 17025 (2005)

מבוא

מעבדה מוסמכת חייבת לעמוד בדרישות תקן ISO/IEC 17025- 2005. רשימת התיוג הבאה מציגה סיכום של הדרישות מתקן ISO/IEC 17025- 2005. ברשימה הוצללו אותם סעיפים אשר יש בהם דרישה למסמך מדיניות או נוהל לפי דרישות ISO/IEC 17025.

הערה: צרכנים הם כל המושפעים מתוצאות המעבדה לרבות לקוחותיה הישירים.

| *מס' סע' בתקן* | *הדרישה* | *קיים /**חסר /**לא ישים* | *ציין שם וקוד מסמך* | *ציין מס' הסעיף במסמך* | *הערות* |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *4*. דרישות ניהוליות - Management Requirements |  |  |  |  |
| 4.1 | ארגון – Organization |  |  |  |  |
| 4.1.1 | האם המעבדה מוגדרת כישות היכולה לשאת באחריות משפטית? |  |  |  |  |
| 4.1.2 | האם המעבדה מתאימה את פעילותה לדרישות תקן זה, לשביעות צרכי צרכנייה ולדרישות הרשויות רלוונטיות והרשות להסמכת מעבדות? |  |  |  |  |
| 4.1.3 | האם מערכת הניהול של המעבדה חלה על כל האתרים הקבועים של המעבדה, כולל באתרים מרוחקים מהאתרים הקבועים, וכן במתקנים זמניים או ניידים?  |  |  |  |  |
| 4.1.4 | באם המעבדה היא חלק מארגון המבצע פעילויות אחרות פרט לבדיקה או כיול? האם מוגדרים האחריות והסמכויות של אנשי מפתח בארגון, שיש להם השפעה על פעילויות הבדיקה במטרה לזהות ניגוד עניינים פוטנציאלי?\*ראה גם הערות 1 ו 2 בתקן. |  |  |  |  |
| 4.1.5 | דרישות מהמעבדה |  |  |  |  |
| 4.1.5a | האם מוגדרים האחריות, הסמכויות והמשאבים הניתנים לעובדי הנהלה ולעובדים טכניים, (ללא קשר לתפקידיהם הנוספים) הנחוצים כדי למלא את תפקידם במערכת הניהול, כולל: יישום, תחזוקה, קידום מערכת הניהול, זיהוי סטייה ממערכת הניהול או מנהלי בצוע בדיקות, או כיולים ויזום פעולות למניעה או מזעור סטיות כאלו (ראה גם סעיף. 5.2)? |  |  |  |  |
| 4.1.5b | האם המעבדה מבטיחה שהעובדים יהיו חופשיים מלחצים בלתי הולמים, פנימיים, חיצוניים, מסחריים כספיים ולחצים אחרים שעלולים להשפיע לרעה על איכות עבודתם?  |  |  |  |  |
| 4.1.5c | האם המעבדה מגנה על סודיות המידע וזכויות היוצרים של הצרכנים, כולל של תוצאות המועברות אלקטרונית ללקוח? |  |  |  |  |
| 4.1.5d | האם המעבדה מבטיחה הימנעות ממעורבותה בפעילות שעלולה לסכן את האמון בכשירותה, בעצמאותה, ביכולת השיפוט או ביושרה?  |  |  |  |  |
| 4.1.5e | האם מוגדר המבנה הארגוני והניהולי של המעבדה, המיקום שלה בארגון אב אחר והיחסים שבין פעילויות של ניהול האיכות לפעילויות הטכניות והשירותים התומכים? |  |  |  |  |
| 4.1.5f | האם מוגדרת האחריות, הסמכות, והקשרים בין העובדים אשר מנהלים, מבצעים או מאמתים עבודה המשפיעה על איכות הכיולים/הבדיקות?  |  |  |  |  |
| 4.1.5g | האם קיים פיקוח על הבודקים והמדריכים, באמצעות אנשים המכירים היטב את השיטות והנהלים, המטרה של כל בדיקה ואופן ההערכה של תוצאות הבדיקה?  |  |  |  |  |
| 4.1.5h | האם קיימת הגדרה של הנהלה טכנית ואחריותה הכוללת לפעילויות הטכניות ולקיום המשאבים הדרושים להבטחת איכות הפעילויות של המעבדה? |  |  |  |  |
| 4.1.5i | האם מונה "מנהל איכות" (או שם תפקיד אחר) אשר, ללא קשר למחויבויות ואחריות אחרות, יש לו אחריות מוגדרת וסמכות להבטיח שמערכת הניהול הרלונטית לאיכות מיושמת בכל עת?  |  |  |  |  |
| האם מובטחת גישה ישירה של "מנהל איכות" להנהלה הבכירה ביותר, בה מתקבלות החלטות בנושא מדיניות ומשאבים של המעבדה? |
| 4.1.5j | האם מונו סגנים לעובדי מפתח בהנהלה, כגון למנהל איכות או למנהל הטכני? \* ראה גם הערה בתקן |  |  |  |  |
| 4.1.5k | האם צוות המעבדה מודע לחשיבות ולרלוונטיות של פעילויותיהם ואיך תורמות פעילויות אלה להשגת מטרת מערכת הניהול בארגון? |  |  |  |  |
| 4.1.6\* | האם ההנהלה הבכירה הקימה תהליכי תקשורת תוך מעבדתית המבטיחה יעילות של מערכת הניהול? |  |  |  |  |
| 4.2 | מערכת ניהול- Management system |  |  |  |  |
| 4.2.1 | האם מוגדרת מחויבותה של המעבדה להקים ולקיים מערכת ניהול המתאימה להיקף הפעילות שלה? |  |  |  |  |
| האם קיים תיעוד של מדיניות, תוכניות איכות, נהלים והוראות, בהיקף ההכרחי כדי להבטיח את איכות תוצאות הבדיקה ? |
| האם המעבדה מבטיחה שהתיעוד יהיה מובן, זמין ומיושם ע"י העובדים הרלוונטיים? |
| 4.2.2 | האם מדיניות מערכת הניהול, המתייחסת לאיכות, כוללת הצהרת מדיניות איכות המוגדרת במדריך האיכות (או במסמך בעל שם אחר). האם הוגדרו מטרות ויעדים בארגון ?האם כל המטרות והיעדים נסקרים בסקר ההנהלה? |  |  |  |  |
| האם הצהרת מדיניות האיכות של המעבדה הוצאה בסמכותו של המנהל הראשי?  |
|  | האם הצהרת מדיניות האיכות כוללת לפחות את הנושאים הבאים: |  |  |  |  |
| 4.2.2a | מחויבות הנהלת המעבדה לנוהגים מקצועיים מתאימים? |  |  |  |  |
| 4.2.2b | נורמות השירות של המעבדה? |  |  |  |  |
| 4.2.2c | מטרת מערכת הניהול בהתייחס לאיכות? |  |  |  |  |
| 4.2.2d | דרישה שהאנשים הקשורים לבדיקות/כיולים, יכירו את תיעוד מערכת האיכות ויישמו את המדיניות והנהלים?  |  |  |  |  |
| 4.2.2e | מחויבות ההנהלה לתקן זה, ולשיפור מתמיד של יעילות מערכת הניהול? |  |  |  |  |
| 4.2.3 | האם ההנהלה הבכירה סיפקה הוכחות למחויבותה לפיתוחה ויישומה של מערכת הניהול ולשיפור מתמיד של יעילותה?  |  |  |  |  |
| 4.2.4 | האם ההנהלה הבכירה העבירה לארגון את חשיבות ההיענות לדרישות הצרכן, החוק והרשויות הרגולטוריות? |  |  |  |  |
| 4.2.5 | האם מדריך האיכות כולל את הנהלים הישימים, או מאזכר אותם, כולל הנהלים הטכניים?האם מדריך האיכות מפרט את מבנה התיעוד במערכת הניהול?  |  |  |  |  |
| 4.2.6 | האם מצוינים התפקידים והאחריות של ההנהלה הטכנית ומנהל האיכות, כולל האחריות שלהם לגבי התאמה עם תקן בינלאומי זה? |  |  |  |  |
| 4.2.7 | האם ההנהלה הבכירה מבטיחה את שלמות ותקינות מערכת הניהול בארגון בעת הכנסה ויישום של שינויים במערכת זו? |  |  |  |  |
| 4.3 | בקרת תיעוד - Document control |  |  |  |  |
| 4.3.1 | כללי – Generalהאם קיימים נהלים לבקרה על כל המסמכים שמהווים חלק ממערכת הניהול (מסמכים פנימיים או מסמכים חיצוניים), כגון תקנים, מסמכים נורמטיביים אחרים, שיטות בדיקה ואו כיול וכמו כן שרטוטים, תוכנה, מפרטים הוראות ומדריכי תפעולה לציוד?\* ראה גם הערת 1 ו –2 בתקן. |  |  |  |  |
| 4.3.2 | אישור מסמכים והוצאתם לאור - Document approval and issue |  |  |  |  |
| 4.3.2.1 | האם קיימת שיטה לסקירה של כל המסמכים ולאישורם, על ידי אנשים מורשים? |  |  |  |  |
| האם קיימת במעבדה רשימת אב המזהה את הגרסה המעודכנת והתפוצה של מסמכים?  |
| 4.3.2.2 | האם נוהל/נהלים לאישור ולהוצאת מסמכים, כוללים:  |  |  |  |  |
| a 4.3.2.2 | שיטה להבטחת זמינות של גרסאות מעודכנות של מסמכים בכל הנקודות בהן הם נדרשים? |  |  |  |  |
| b 4.3.2.2 | סקירה תקופתית של מסמכים ועדכון כנדרש להבטיח התאמה עם דרישות ישימות? |  |  |  |  |
| c 4.3.2.2 | סילוק מיידי של מסמכים שאינם תקפים, מכל נקודות ההפצה והשימוש, או הבטחת אי שימוש במסמכים אלו בשיטה אחרת?  |  |  |  |  |
| d 4.3.2.2 | שמירה וסימון של גרסאות מסמכים שאינם בתוקף, לצורך שמירת מידע או מטעמים חוקיים? |  |  |  |  |
| 4.3.2.3 | זיהוי חד ערכי של מסמכי מערכת הניהול?זיהוי זה יכלול: תאריך הוצאה ו/או עדכון, מספור עמודים, מספר כולל של העמודים או סימון המציין את סוף המסמך וכן בעלי הסמכות לאשור המסמך? |  |  |  |  |
| 4.3.3 | שינויים במסמכים - Document changes |  |  |  |  |
| 4.3.3.1 | האם מוגדרת הפונקציה שמבצעת סקירה ואישור של שינויים במסמכים? האם זו הפונקציה שכתבה אותם? |  |  |  |  |
| האם מובטחת גישה של הסוקר לכל המידע הרלוונטי? |
| 4.3.3.2 | האם קיימת שיטה לזיהוי התוכן שהשתנה במסמך?  |  |  |  |  |
| 4.3.3.3 | האם קיימים נהלים לביצוע, אישור והפצה של עדכונים שנעשו במסמך באופן ידני (במקרה שמערכת בקרת המסמכים מתירה שינויים ידניים במסמכים)?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? |  |  |  |  |
| 4.3.3.4 | האם קיימים נהלים לביצוע, תחזוקה ובקרה של שינוי של מסמכים במחשב?  |  |  |  |  |
| 4.4 | סקר הזמנה, הצעות מחיר וחוזים – Review of requests, tenders and contracts |  |  |  |  |
| 4.4.1 | האם קיימים נהלים לעריכת סקר הזמנה, הצעות מחיר וחוזים לביצוע בדיקות?האם נהלים אלו מבטיחים כי:\* ראה גם הערות 1, 2 ו –3 בתקן. |  |  |  |  |
| a 4.4.1 | הדרישות, כולל שיטות הביצוע, מוגדרות כנדרש, מתועדות ומובנות (ראה 5.4.2)? |  |  |  |  |
| b 4.4.1 | למעבדה יש את היכולת ואת המשאבים לבצע את העבודה? |  |  |  |  |
| c 4.4.1 | בחירה של השיטה המתאימה ביותר לביצוע הבדיקה, כך שתענה לדרישות הצרכן בהתאמה לדרישות השוק והרגולציה. (ראה 5.4.2). |  |  |  |  |
|  | יושבו כל ההבדלים בין בקשת העבודה לחוזה לפני תחילת העבודה? החוזה מקובל על המעבדה והצרכן.\* ראה גם הערה בתקן. |  |  |  |  |
| 4.4.2 | האם קיימים נהלים לשמירה שלמות סקרי ההזמנה, כולל שינויים מהותיים, דיונים עם הצרכן לגבי הדרישות או תוצאות הבדיקה, לאחר שהוחל בביצוע החוזה? \* ראה גם הערה בתקן. |  |  |  |  |
| 4.4.3 | האם המעבדה כוללת בחוזה, עבודה המבוצעת על ידי קבלן משנה, כאשר ישים? |  |  |  |  |
| 4.4.4 | האם המעבדה מיידעת את הצרכן על חריגות מהחוזה? |  |  |  |  |
| 4.4.5 | האם המעבדה מבצעת סקירה של שינויים בחוזה, לאחר הפעלתו, באותה דרך שנסקר החוזה הראשוני? |  |  |  |  |
| האם המעבדה מיידעת את כל הנוגעים בדבר על שינויים בחוזה,? |
| 4.5 | קבלנות משנה לבדיקה וכיול - Sub contracting of tests and calibrations |  |  |  |  |
| 4.5.1 | האם קיימת הגדרה של קריטריונים לכשירות קבלן המשנה לגבי העבודה המבוצעת (למשל, התאמה לדרישות תקן זה)? |  |  |  |  |
| האם קיימת הגדרה של השיטה לבדיקת הכשירות של קבלן המשנה? |
| 4.5.2 | האם המעבדה מיידעת בכתב את הצרכן, על העברת העבודה לקבלן משנה וכאשר מתאים, מקבלת את הסכמתו (עדיף בכתב)?  |  |  |  |  |
| 4.5.3 | האם המעבדה לוקחת אחריות כלפי הצרכן, לעבודה שבוצעה על ידי קבלן המשנה (פרט למקרים בהם הקבלן נבחר על ידי הלקוח או על ידי רשות רגולטורית)? |  |  |  |  |
| 4.5.4 | האם המעבדה שומרת בצורה עדכנית:- רשימה של כל קבלני המשנה לבדיקות שבהיקף ההסמכה;- תיעוד על בדיקתם והתאמתם של קבלני המשנה לדרישות תקן זה?  |  |  |  |  |
| 4.6 | רכש שירותים ואספקה – Purchasing services and supplies |  |  |  |  |
| 4.6.1 | האם קיימים מדיניות ונהלים לבחירה ורכישת שירותים ואספקה, אשר משפיעים על איכות הבדיקות והכיולים? |  |  |  |  |
| האם קיימים נהלים לקבלה ואחסנה של חומרים מתכלים הרלוונטיים לבדיקות? |
| 4.6.2 | האם המעבדה בודקת את הרכש הנכנס העשוי להשפיע על איכות הבדיקה טרם הכנסתו לעבודה, ומוודאה כי הוא עומד במפרט? |  |  |  |  |
| האם המעבדה מתעדת את בדיקות ההתאמה של הרכש? |  |  |  |  |
| 4.6.3 | האם במסמכי הרכש מפורטים השירותים והאספקה שיש להם השפעה על איכות הבדיקות? האם מסמכי רכש אלה נבדקים ומאושרים טרם הוצאתם?\* ראה גם הערה בתקן |  |  |  |  |
| 4.6.4 | האם המעבדה מבצעת ומתעדת הערכה של הספקים הקריטיים לשירותים ואספקה המשפיעים על איכות הבדיקות?  |  |  |  |  |
| האם המעבדה מתחזקת רשימה של ספקים מאושרים? |  |  |  |  |
| 4.7 | שירות לצרכן- Service to the customer |  |  |  |  |
| 4.7.1 | האם קיימים מדיניות ונהלים לשיתוף פעולה של המעבדה עם הצרכן או נציגיו, לצורך:- הבהרת בקשות הצרכן ?- מעקב אחר ביצועי המעבדה ?- הבטחת שמירת סודיות מתאימה מול צרכנים אחרים ? \* ראה גם הערות 1 (a, b), 2 בתקן. |  |  |  |  |
| 4.7.2 | \*האם המעבדה מבקשת מהצרכנים שלה משוב הן חיובי והן שלילי?האם המעבדה מנתחת את המשובים ?האם המעבדה משתמשת בניתוח המשובים כדי לשפר את ניהול האיכות, ביצוע הבדיקות והכיולים והשרות לצרכן? |  |  |  |  |
| 4.8 | תלונות – Complaints |  |  |  |  |
|  | האם קיימים מדיניות ונהלים לטפול בתלונות שהתקבלו על ידי הצרכן או בעלי עניין אחרים? |  |  |  |  |
| האם קיימים נהלים לשמירת התיעוד הקשור לתלונות, חקירתן והפעולות המתקנות שננקטו (ראה גם 4.11)? |  |  |  |  |
| 4.9 | בקרה על אי התאמה הנובעת מביצוע בדיקה ו/או כיול – Control of nonconforming testing and/or calibration work |  |  |  |  |
| 4.9.1 | האם קיימים מדיניות ונהלים לטיפול בחריגה מנהלים של המעבדה או מדרישות הצרכן המוסכמות, בביצוע עבודה או בקבלת תוצאה?\* ראה גם הערה בתקן |  |  |  |  |
|  | האם מדיניות ונהלים אלו כוללים: |  |  |  |  |
| 4.9.1a | - הגדרה של האחריות וסמכויות לניהול עבודה חריגה? |  |  |  |  |
| - הגדרה של הפעולות שיש לנקוט כשמזהים עבודה חריגה (כגון: עצירת העבודה או השהיה של דוח בדיקה)? |  |  |  |  |
| 4.9.1b | ביצוע הערכת המשמעויות של עבודה חריגה? |  |  |  |  |
| 4.9.1c | - נקיטה מיידית בפעילות מתקנת? |  |  |  |  |
| - החלטה לגבי קבלת העבודה החריגה? |  |  |  |  |
| 4.9.1d | הודעה לצרכן וביטול העבודה על פי צורך? |  |  |  |  |
| 4.9.1e | הגדרת האחריות לאישור חידוש העבודה?  |  |  |  |  |
| 4.9.2 | האם המעבדה מפעילה את נוהל פעולות מתקנות (סעיף 4.11) |  |  |  |  |
| 4.10 | שיפור improvement |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה דואגת לשיפור מתמיד של יעילות מערכת הניהול תוך שימוש בפעילויות הבאות:שימוש במדיניות האיכותטיפול בנושאי איכותשימוש בתוצאות מבדקיםניתוח נתוניםביצוע פעולות מתקנות ומונעותוביצוע סקרי הנהלה |  |  |  |  |
| 4.11 | פעולה מתקנת - Corrective action |  |  |  |  |
| 4.11.1 | כללי - *General*האם קיימים מדיניות ונהלים להפעלת פעילות מתקנת כאשר מדווחת חריגה ממדיניות או נהלים, הן במערכת הניהולית והן בפעולות הטכניות? האם המדיניות והנהלים כוללים הגדרה והקצאה של הסמכויות המתאימות ליישום הפעילות?\* ראה גם הערה בתקן |  |  |  |  |
| 4.11.2 | ניתוח גורמים - *Cause analysis*האם הנהלים לפעילות מתקנת מתחילים עם חקירה לקביעת הגורמים שמהווים את שורש הבעיה? (root cause analysis) \* ראה גם הערה בתקן |  |  |  |  |
| 4.11.3 | בחירה ויישום של פעולות מתקנות *- Selection and implementation of corrective action*האם מוגדרת השיטה להגדרה של פעילויות מתקנות פוטנציאליות ובחירת הפעולה המתקנת המתאימה ביותר לסילוק הגורמים לבעיה ולמניעת הישנות הבעיה? האם שיטה זו כוללת התאמה של הפעילות המתקנת לגודל הבעיה ולסיכון שבה? |  |  |  |  |
| האם מוגדרת השיטה לתיעוד וליישום השינויים הנדרשים כתוצאה מחקירות הקשורות לפעילות המתקנת? |  |  |  |  |
| 4.11.4 | ניטור של פעולות מתקנות - Monitoring of corrective actionהאם המעבדה מבצעת ניטור אחר התוצאות להבטחת האפקטיביות של הפעילות המתקנת?  |  |  |  |  |
| 4.11.5 | מבדקים נוספים - Additional auditsהאם המעבדה מבצעת מבדק (לפי סעיף 4.14), מוקדם ככל האפשר, בתחומים בהם מתגלה ספק בקשר להתאמה עם נהליה הפנימיים ואו עם דרישות תקן זה? \* ראה גם הערה בתקן |  |  |  |  |
| 4.12 | פעולה מונעת - Preventive action |  |  |  |  |
| 4.12.1 | האם קיימת שיטה לזיהוי שיפורים נדרשים ומקורות פוטנציאליים לחריגות טכניות או חריגות הנוגעות למערכת הניהול?  |  |  |  |  |
| האם הם כוללים דרישה לתכנון פעילות מונעת כאשר נדרש, יישומה וניטורה, במטרה להקטין את הישנות אי התאמות אלו? |
| 4.12.2 | האם קיימים נהלים לייזום פעילות מונעת ובקרה על יישומה לצורך ווידוי של האפקטיביות שלה?\* ראה גם הערות 1 ו- 2 בתקן. |  |  |  |  |
| 4.13 | בקרת רשומות - Control of records |  |  |  |  |
| 4.13.1 | כללי – *General* |  |  |  |  |
| 4.13.1.1 | האם קיימים נהלים לזיהוי, איסוף, קטלוג, גישה, מילוי, אחסנה, תחזוקה וסילוק של רשומות איכות ורשומות טכניות? |  |  |  |  |
| 4.13.1.2 | האם הנהלים כוללים דרישה לבהירות הרשומות (מבחינת היכולת לקרוא אותן)?  |  |  |  |  |
| האם הנהלים כוללים הגדרה של תנאי האחסון והשמירה על 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 |
| 4.13.1.3 | האם קיימים נהלים להבטחת שמירת סודיות המידע שברשומות? |  |  |  |  |
| 4.13.1.4 | האם קיימים נהלים להגנה וגיבוי של- המידע השמור באופן אלקטרוני ומניעת שינויים בלתי מאושרים במידע זה? |  |  |  |  |
| 4.13.2 | רשומות טכניות *- Technical records* |  |  |  |  |
| 4.13.2.1 | האם המעבדה שומרת לתקופה מוגדרת את הרשומות הטכניות שלה הכוללות:- תצפיות מקוריות?- נתונים גולמיים, תוצאות שהופקו מהם, ומידע מספיק כדי לאפשר מעקב (audit trail)?- רשומות כיול?- רשומות חומרי ייחוס?- רשומות על מיומנות, כשירות והסמכות של עובדים? - עותק של כל תעודת בדיקה/כיול שהונפקה?- זהות האחראים לאשר את תוצאות הבדיקה- זהות האחראים לדגימה וביצוע הבדיקות / הכיולים? |  |  |  |  |
|  | האם המסמכים הנשמרים לכל בדיקה/כיול מכילים מספיק מידע:- לזהות, אם אפשר, את הגורמים שמשפיעים על אי וודאות הבדיקה? - לשחזר את הבדיקה בתנאים דומים למקוריים?- לזהות את האנשים האחראים לדגימה, לשינוע, לביצוע ולאישור התוצאות של כל בדיקה?\* ראה גם הערות 1 ו- 2 בתקן |  |  |  |  |
| 4.13.2.2 | האם הנתונים והחישובים נרשמים בזמן אמת והאם ניתן לשייכם לעבודה הספציפית?  |  |  |  |  |
| 4.13.2.3 | האם קיימים נהלים לתיקון טעויות ברשומות מקוריות (כולל רשומות אלקטרוניות) אשר כוללים דרישה ל - :- תיקון הטעות באמצעות קו או בצורה אחרת, כך שהיא לא תימחק או תושמט ורישום הערך האמיתי ליד הטעות?- ציון של שם וחתימתו של עורך התיקון, ליד כל שינוי או תיקון ברשומה? |  |  |  |  |
| 4.14 | מבדקים פנימיים - Internal audits |  |  |  |  |
| 4.14.1 | האם המעבדה עורכת מבדקים פנימיים לפי תוכנית ונהלים מוגדרים מראש, לאימות המשכיות עמידה של מערכת הניהול בדרישות תקן זה?  |  |  |  |  |
| האם תוכנית המבדקים כוללת את כל האלמנטים של מערכת הניהול? |  |  |  |  |
| האם תוכנית המבדקים כוללת את כל האלמנטים של הפעילות הטכנית? |  |  |  |  |
| 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 |  |  |  |  |
| 4. 14.2 | האם המעבדה נוקטת בפעילות מתקנת, בזמן, כאשר ממצאי המבדק מעוררים ספק בקשר לאפקטיביות הפעילות או נכונות או תקפות תוצאות הבדיקה/כיול או התוקף שלהן? |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה מיידעת את הצרכן בכתב, כאשר תוצאות החקירה מצביעות על פגיעה באמינות או בתקפות התוצאות שנמסרו לו? |  |  |  |  |
| 4. 14.3 | האם רשומות המבדק כוללות את הגדרת התחום שנבדק, תוצאות המבדק והפעילות המתקנת? |  |  |  |  |
| 4. 14.4 | האם המעבדה מבצעת פעילות מעקב לאימות ולתיעוד היישום והאפקטיביות של הפעולות המתקנות?  |  |  |  |  |
| 4.15 | סקר הנהלה - Management review |  |  |  |  |
| 4.15.1 | האם ההנהלה של המעבדה עורכת סקר של מערכת הניהול, הפעילות הטכנית, לפי תוכנית ונהלים קבועים מראש, במטרה להבטיח את המשכיות עמידתם בדרישות, והאפקטיביות שלהם וכן במטרה לבצע שינויים או שיפורים? |  |  |  |  |
|  | האם הסקר כולל:- התאמת המדיניות והנהלים? - דוחות ממנהלים ומפקחים?- תוצאות של מבדקים פנימיים אחרונים?- פעולות מתקנות ומונעות? |  |  |  |  |
|  | - מבדקים של גופים חיצוניים, כגון הרשות?- תוצאות השוואות בין-מעבדתיות או מבחני מיומנות והפעילות המתקנת שננקטה?- שינויים בנפח ובסוג העבודה?- משוב לקוחות/ צרכנים?- תלונות?- המלצות לשיפור- גורמים רלוונטיים אחרים כגון פעילויות בקרת איכות, משאבים והדרכת עובדים?\* ראה גם הערות 1, 2 ו- 3 בתקן |  |  |  |  |
| 4.15.2 | האם קיים תיעוד של הממצאים מסקרי הנהלה והפעולות הנובעות מהן? |  |  |  |  |
| האם הנהלת המעבדה מבטיחה שהפעולות המתקנות תתבצענה בפרק זמן נאות ומוסכם? |
| *5.* דרישות טכניות - Technical Requirements |
| 5.1 | כללי – General |
| 5.1.1 | האם קיימת הגדרה של הגורמים התורמים לדיוק ולאי הודאות של הכיול/בדיקה של המעבדה?האם הגדרה זו כוללת, בהתאם לסוג המעבדה, את הגורמים הבאים:- הגורם אנושי?- תנאי סביבה ותנאי עבודה?- שיטות הבדיקה ושיטות הוולידציה?- ציוד?- עקיבות המדידה?- הדגימה- טיפול בפריטים הנבדקים? |  |  |  |  |
| 5.1.2 | האם המעבדה מתחשבת בגורמים המשפיעים, בעת:- פיתוח שיטות הבדיקה או הכנת הנהלים?- הדרכה והכשרת עובדים?- בחירה וכיול של הציוד? |  |  |  |  |
| 5.2 | כוח אדם – Personnel |  |  |  |  |
| 5.2.1 | האם ההנהלה מבטיחה את כשירות העובדים:- המפעילים את הציוד? - המבצעים בדיקות/כיולים? - הבודקים את תוצאות הבדיקה/כיול?- החותמים על תעודות הבדיקה/כיול?- הנותנים חוות דעת והערכות? |  |  |  |  |
| האם קיים פיקוח על עבודה שמבוצעת על ידי עובדים שנמצאים בשלבי הדרכה? |
| האם הכשרת עובדים לפעילויות מסוימות נעשית על בסיס של השכלה, הדרכה, ניסיון והפגנת מיומנות מתאימים, כנדרש?\* ראה גם הערות 1 ו- 2 בתקן |
| 5.2.2 | האם ההנהלה מגדירה יעדים ביחס להשכלה, להדרכה ולמיומנויות של עובדי המעבדה? |  |  |  |  |
| האם קיימים מדיניות ונהלים לזיהוי צורכי ההדרכה ולאופן ביצוע ההדרכה בפועל? |
| האם תוכנית ההדרכה מותאמת למשימות בהווה ולמשימות אותן צופה המעבדה בעתיד? |
|  | האם קיימת הערכה ליעילות ההדרכה? |  |  |  |  |
| 5.2.3 | האם קיימת מחויבות של העובדים כלפי המעבדה, בצורת העסקה כשכירים או תחת חוזה?  |  |  |  |  |
| האם קיים פיקוח על עובדי חוץ התומכים בפעילויות המעבדה או העובדים תחת חוזה, לווידוא כשירותם והתאמת עבודתם למערכת הניהול של המעבדה? |
| 5.2.4 | האם קיימות הגדרות תפקיד עדכניות ל:- עובדי הנהלה?- עובדים טכניים?- עובדי המפתח החיצוניים שמעורבים בבדיקות?\* ראה גם הערה בתקן |  |  |  |  |
| 5.2.5 | האם קיימת הרשאה לעובדים הדוגמים המבצעים בדיקות כיולים או המוציאים תעודות בדיקה או נותנים חוות דעת ופרשנות או המפעילים ציוד ייחודי? |  |  |  |  |
|  |
| האם הרשומות הבאות נשמרות וזמינות לגבי כל העובדים הטכניים, כולל אלו שעובדים תחת חוזה:- ההרשאות הרלוונטיות (כולל התאריך בו ניתנה ההרשאה)?- בדיקת הכשירות (כולל התאריך בו ניתנה ההרשאה)?- ההכשרה המקצועית וההשכלה?- הדרכה?- מיומנויות וניסיון? |
| 5.3 | תנאי עבודה וסביבה - Accommodation and environmental conditions |  |  |  |  |
| 5.3.1 | האם מתקני המעבדה ותנאי העבודה מבטיחים תוצאות באיכות המתאימה לדרישות התקן (תאורה, מקורות אנרגיה, תנאי סביבה וכד')? |  |  |  |  |
| האם נמנעת השפעה שלילית של תנאי הסביבה, שבה נערכות הבדיקות, על תקפות התוצאות או על איכות המדידות הנדרשת? |
| האם ניתנת תשומת לב מיוחדת לבדיקות, דיגום הנערכים שלא באתר הקבע של המעבדה? |
| האם קיים תיעוד של הדרישות הטכניות לתנאי עבודה וסביבה שיכולים להשפיע על תוצאות הבדיקה? |
| 5.3.2 | האם מתקיים ניטור, בקרה ורישום של תנאי הסביבה, כנדרש בתקנים, מפרטים, שיטות והנהלים כאשר הם משפיעים על איכות התוצאות? |  |  |  |  |
| האם ניתנת תשומת לב מתאימה לעיקור ביולוגי, לאבק, להפרעות אלקטרומגנטיות, ללחות, למתח חשמלי, לטמפרטורה, לרמות רעש ורעידות, כנדרש לביצוע נאות של הפעילות הטכנית? |
| האם קיימת דרישה להפסיק את הבדיקה כאשר תנאי הסביבה מסכנים את תוצאות הבדיקה? |
| 5.3.3 | האם קיימת הפרדה יעילה בין שטחים סמוכים, כשפעילויות המבוצעות בהם אינן תואמות זו את זו? |  |  |  |  |
| האם ננקטים צעדים למניעת זיהום צולב (contamination)? |
| 5.3.4 | האם קיימת בקרה על גישה ל- ושימוש ב- שטחים המשפיעים על איכות תוצאות הבדיקה? |  |  |  |  |
| האם ישנה הגדרה למידת הבקרה, בהתבסס על הנסיבות המיוחדות, בהתאם לבדיקה? |
| 5.3.5 | האם ננקטים צעדים להבטחת שימור וניקיון המבנה (good housekeeping)? האם נכתבו נהלים מיוחדים כאשר הם נדרשים? |  |  |  |  |
| 5.4 | שיטות בדיקה וכיול וולידציה לשיטות - Test and calibration methods and method validation |  |  |  |  |
| 5.4.1 | כללי – Generalהאם קיימים נהלים עבור כל הכיולים/הבדיקות שבתחום ההסמכה (scope)?  |  |  |  |  |
|  | האם קיימים:- נהלים או הוראות עבודה עבור הפעולות של: דגימה, טיפול, שינוע, אחסנה, והכנה של פריטים שמיועדים לבדיקה/כיול? - הערכה של אי וודאות המדידה, כאשר נדרש ?- שיטות סטטיסטיות לניתוח נתוני הבדיקה, כאשר נדרש ? |  |  |  |  |
|  | - הוראות לשימוש ולתפעול של הציוד הרלוונטי ולטיפול והכנה של פריטים לבדיקה/כיול ?- הוראות, תקנים וחוברות הדרכה (manuals) וחומר נוסף רלוונטי לבדיקות המעבדה מעודכנים וזמינים לצוות המעבדה (ראה סעיף 4.3) ?- האם המעבדה מבטיחה שאישור חריגות משיטות בדיקה/כיול מתועד, בעל הצדקה טכנית, מאושר ומקובל על ידי הצרכן.אישור זה יותנה בתיעוד החריגה, בדיקתה והוכחה שהיא מוצדקות מבחינה טכנית, אושרה על ידי המעבדה והתקבלו על ידי הצרכן.\* ראה גם הערה בתקן |  |  |  |  |
| 5.4.2 | בחירת שיטות - Selection of methodsהאם שיטות הבדיקה /הכיול, הדגימה מתאימות לדרישות הצרכן? |  |  |  |  |
| האם ניתנת עדיפות לשימוש בשיטות סטנדרטיות (שפורסמו בתקנים בינלאומיים או אזוריים או לאומיים)? |  |  |  |  |
| האם מובטח השימוש בשיטות העדכניות ביותר ? |  |  |  |  |
| האם כאשר נדרש יצורפו לתקן הסברים להבטיח ביצוע אחיד של השיטה ? |  |  |  |  |
| האם במקרים בהם הצרכן לא מציין שיטה מסוימת:- השיטה תיבחר מתוך תקנים שפורסמו על ידי ארגונים בינלאומיים או אזוריים או לאומיים או ארגונים טכניים בעלי מוניטין או בפרסומים ובכתבי עת מדעיים או במסמכים שסיפק יצרן הציוד?- השיטה תיבחר מתוך שיטות שפותחו על ידי המעבדה או שיטות שאומצו על ידי המעבדה, בתנאי שהן מתאימות לשימוש המבוקש ועברו ולידציה.- תישלח הודעה לצרכן על השיטה שנבחרה, במקרה שהשיטה שהוצעה על ידו אינה מתאימה או יצאה משמוש? |  |  |  |  |
| האם המעבדה מוודאה כי היא יכולה להפעיל כנדרש את השיטות הסטנדרטיות לפני הצגתן בפני הצרכן? האם המעבדה חוזרת על תהליך הוידוא כאשר השיטה הסטנדרטית משתנה? |  |  |  |  |
| האם נשלחת הודעה לצרכן, במקרה שהשיטה שנבחרה על ידו אינה מתאימה או אינה על פי המהדורה האחרונה? |  |  |  |  |
| 5.4.3 | שיטות שפותחו על ידי המעבדה - Laboratory developed methodsהאם פעילות הכנסת שיטות בדיקה/כיול שפותחו על ידי המעבדה נעשתה באופן מתוכנן?  |  |  |  |  |
| האם הכנסת שיטות חדשות נעשית על ידי עובדים כשירים שצוידו באמצעים מתאימים ?  |  |  |  |  |
| האם קיימת שיטה לעדכון התוכניות ולהבטחת תקשורת אפקטיבית בין עובדים המעורבים בתהליך? |  |  |  |  |
| 5.4.4 | שיטות לא סטנדרטיות – Non-standard methodsהאם המעבדה מבקשת את הסכמתו של הצרכן לשימוש בשיטות שאינן סטנדרטיות ? |  |  |  |  |
| האם המעבדה מגדירה את דרישות הצרכן ומטרת הבדיקה במקרה זה? |  |  |  |  |
| האם נערכת ולידציה של השיטה לפני השימוש ?\* ראה גם הערה בתקן. |  |  |  |  |
| 5.4.5 | ולידציה של שיטות - Validation of methods |  |  |  |  |
| 5.4.5.1 | האם קיימת הגדרה לוולידציה, המתאימה להגדרה בתקן (ראה סעיף זה בתקן) ? |  |  |  |  |
| 5.4.5.2 | האם המעבדה מבצעת ולידציה מתאימה לצורך הוכחה כי שיטות הבדיקה מתאימות לשימוש המיועד בהן, למקרים הבאים:- שיטות לא סטנדרטיות ?- שיטות שפותחו על ידי המעבדה ?- הרחבה ושינוי של שיטות סטנדרטיות ?  |  |  |  |  |
| מסמכים לתיעוד ולידציה של שיטות יכילו: תוצאות שהתקבלו, שיטות, אופן ביצוע הוולידציה, הצהרה שהשיטה מתאימה לשימוש המיועד.\* ראה גם הערות 1, 2 ו- 3 בתקן. |  |  |  |  |
| 5.4.5.3 | האם קיימת הגדרה של הטווח והדיוק של הערכים המתקבלים מהשיטות שעברו ולידציה, בהתאם לצורכי השימוש של הצרכן ? הגדרה זו יכולה לכלול למשל: אי וודאות של התוצאות, גבולות הגילוי והכימות, סלקטיביות השיטה, לינאריות, גבולות ה - repeatability ו/או ה- reproducibility , חסינות (robustness).\* ראה גם הערות 1, 2 ו- 3 בתקן. |  |  |  |  |
| 5.4.6 | הערכת אי וודאות המדידה - Estimation of uncertainty of measurement |  |  |  |  |
| 5.4.6.1 | במעבדת כיול או במעבדה המבצעת כיולים פנימיים:האם קיים נוהל להערכת אי וודאות המדידה לכל הכיולים וסוגי (types) הכיולים ? |  |  |  |  |
| 5.4.6.2 | במעבדת בדיקה: האם קיים נוהל להערכת אי וודאות המדידה ? |  |  |  |  |
| האם במקרים בהם האופי של שיטת הבדיקה מוציא מכלל אפשרות חישובים מדוקדקים של אי וודאות המדידה, התקפים מבחינה מטרולוגית וסטטיסטית, מנסה המעבדה לפחות לזהות את כל המרכיבים של אי הוודאות ולתת "הערכה סבירה" ולהבטיח שצורת הדיווח של התוצאה לא תיתן רושם מטעה לגבי אי הוודאות? האם קיימות שיטות מעקב אחר ביצועי השיטה כמו תרשימי בקרה?האם "הערכה סבירה" זו מתבססת על ידע הקשור לשיטת המדידה והיקף המדידה, תוך שימוש למשל בניסיון קודם ונתוני ולידציה ? \* ראה גם הערות 1 ו- 2 בתקן |  |  |  |  |
| 5.4.6.3 | האם בעת ביצוע הערכת אי וודאות המדידה מובאים בחשבון כל מרכיבי אי הוודאות המשמעותיים למקרה הנדון, תוך שימוש בשיטות ניתוח מתאימות ?\* ראה גם הערות 1, 2 ו- 3 בתקן |  |  |  |  |
| 5.4.7 | בקרת נתונים – Control of data |  |  |  |  |
| 5.4.7.1 | האם קיימת בקרה מתאימה ושיטתית על החישובים והעברת הנתונים ? |  |  |  |  |
| 5.4.7.2 | האם כאשר קיים שימוש במחשב או בציוד אוטומטי לצורך רכש, עיבוד, רישום, דיווח, שמירה או שחזור של נתוני הכיול/הבדיקה מובטחים הדברים הבאים: |  |  |  |  |
| 5.4.7.2a | תיעוד של התוכנה שפותחה על ידי המשתמש וולידציה המאשרת התאמה לשימוש ? |  |  |  |  |
| 5.4.7.2b | נהלים להגנה על הנתונים, כגון נהלים לשמירת שלמות וסודיות המידע הנכנס או הנאסף, אחסון נתונים, העברת נתונים ועבוד נתונים ? |  |  |  |  |
| 5.4.7.2c | תחזוקת מחשבים וציוד אוטומטי, באופן שמבטיח הפעלה נכונה, תנאי סביבה והפעלה הנדרשים לשמירה על שלמות נתוני הבדיקה ?\* ראה גם הערה בתקן |  |  |  |  |
| 5.5 | ציוד – Equipment |  |  |  |  |
| 5.5.1 | האם המעבדה מבטיחה את הצטיידותה בכל המתקנים והציוד הנדרשים לכל שלבי הבדיקה/הכיול? (כולל דגימה, הכנה של פריטי הבדיקה/הכיול, שימוש וניתוח בנתוני הבדיקה/הכיול). |  |  |  |  |
| האם המעבדה מבטיחה שדרישות תקן זה מתמלאות גם כאשר היא משתמשת בציוד שנמצא מחוץ לתחום הבקרה הקבוע שלה ? |  |  |  |  |
| 5.5.2 | האם רמת הדיוק של הציוד והתוכנה עומדים, במפרט הרלוונטי לבדיקות/כיול?  |  |  |  |  |
| האם קיימות תוכניות כיול של הציוד עבור ערכי מפתח וערכים קריטיים, שהם בעלי השפעה משמעותית על התוצאות ? |  |  |  |  |
| האם קיים תיעוד וניתוח של נתוני כיול בעבר כבסיס לקביעת תוכנית הכיול? |  |  |  |  |
|  | האם נעשה כיול או בדיקה של הציוד (כולל ציוד לדגימה) וקביעת התאמתו לדרישות, לפני השימוש (ראה סעיף 5.6)? |  |  |  |  |
| 5.5.3 | האם המעבדה מבטיחה שציוד בדיקה יופעל על ידי עובדים מורשים בלבד ? |  |  |  |  |
| האם מובטחת זמינות של הוראות מעודכנות לשימוש ולתחזוקה של הציוד [כולל חוברות הדרכה (manuals) רלוונטיות של היצרן], לכל העובדים הנדרשים להם ? |  |  |  |  |
| 5.5.4 | האם קיים זיהוי חד ערכי, של כל פריט ציוד והתוכנה של הציוד, המשמש לבדיקה והמשמעותי לתוצאות ? |  |  |  |  |
| 5.5.5 | האם נשמרות רשומות לגבי כל פריט ציוד והתוכנה שלו המשמעותיים לבדיקות ? |  |  |  |  |
|  | האם רשומות אלו כוללות לפחות את הפרטים הבאים: |  |  |  |  |
| 5.5.5a | זיהוי פריט הציוד והתוכנה שלו ? |  |  |  |  |
| 5.5.5b | שם היצרן, זיהוי הסוג, מספר סדרה או זיהוי ייחודי אחר ? |  |  |  |  |
| 5.5.5c | בדיקות שהציוד מתאים לדרישות (ראה סעיף 5.5.2) ? |  |  |  |  |
| 5.5.5d | מיקום נוכחי, כאשר ישים ? |  |  |  |  |
| 5.5.5e | הוראות היצרן, אם זמינות, או התייחסות למיקום שלהם ? |  |  |  |  |
| 5.5.5f | תאריכים, תוצאות ועותקים של דוחות ותעודות של כל הכיולים, הכיוונונים, קריטריוני ההתאמה ותאריך הכיול הבא ? |  |  |  |  |
| 5.5.5g | תוכנית תחזוקה, כאשר מתאים ותחזוקות שבוצעו ? |  |  |  |  |
| 5.5.5h | נזקים בציוד, שימוש לא נכון, שינוי או תיקון של הציוד ? |  |  |  |  |
| 5.5.6 | האם קיימים נהלים לשינוע בטוח של הציוד, אחסנה, שימוש ותחזוקה מתוכננת של ציוד המדידה כדי להבטיח הפעלה מתאימה ובמטרה למנוע זיהום או פגיעה ברמת התפקוד ?\* ראה גם הערה בתקן |  |  |  |  |
| 5.5.7 | האם ציוד שהיה חשוף לעומס יתר או שנעשה בו שימוש לא נכון או תוצאות שהפיק נראו חשודות או נמצאו מחוץ לגבולות המפרט (specified limits) מוצא משימוש, מזוהה כ"ציוד לא שמיש" (באמצעות תווית או אחרת) וכאשר אפשרי, מבודד, באופן המונע שימוש בו עד אשר יתוקן ויוכח בכיול או בבדיקה שהוא פועל כראוי ? |  |  |  |  |
| האם נבדקת השפעת הפגם או הסטייה מגבולות המפרט, על תוצאות של בדיקות/כיולים שבוצעו כבר והאם מתבצע יישום כנדרש של נוהל "בקרה על עבודה לא מתאימה" (ראה סעיף 4.9) ? |  |  |  |  |
| 5.5.8 | האם קיים זיהוי של הציוד, על ידי סימון בתווית או בקוד או באמצעות שיטה אחרת, כך שהזיהוי יכיל את הפרטים הבאים:- מצב הכיול ?- תאריך הכיול האחרון ותאריך פקיעת תוקף הכיול (תאריך הכיול הבא) ? |  |  |  |  |
| 5.5.9 | האם כאשר ציוד יוצא מהבקרה הקבועה של המעבדה, המעבדה מבטיחה כי התפקוד ומצב הכיול של הציוד ייבדקו ויימצאו משביעי רצון, לפני החזרת הציוד לשימוש ?  |  |  |  |  |
| 5.5.10 | האם קיימים נהלים לבדיקות תקופתיות של ציוד (בין הכיולים), כאשר בדיקות אלו נדרשות לשמור על האמון במצב הכיול של הציוד ? |  |  |  |  |
| 5.5.11 | כאשר בעקבות הכיולים מתעורר צורך במקדמי תיקון, האם קיימים נהלים להבטחת העדכון (כגון במחשב)? |  |  |  |  |
| 5.5.12 | האם מובטחת הגנה על הציוד מפני כוונון שעלול להפוך את תוצאות הבדיקה לבלתי תקפות ? |  |  |  |  |
| 5.6 | עקיבות המדידה – Measurement traceability |  |  |  |  |
| 5.6.1 | כללי – Generalהאם נערך כיול לפני השימוש של כל ציוד, כולל ציוד משני למדידה (כגון ציוד המשמש לניטור תנאי סביבה), שיש לו השפעה על הדיוק או התקפות (validity) של תוצאות הבדיקה? |  |  |  |  |
| האם קיימת תוכנית מבוססת ונוהל לכיול הציוד ?\* ראה גם הערה בתקן |  |  |  |  |
| 5.6.2 | דרישות ספציפיות – Specific requirements |  |  |  |  |
| 5.6.2.1 | כיול – Calibration |  |  |  |  |
| 5.6.2.1.1 | למעבדות כיול:האם תוכנית הכיול של הציוד בנויה ומופעלת כך שמובטחת עקיבות המדידות למערכת היחידות הבינלאומית (SI – International System of Units) ?הערה: הייחוס ליחידות SI יוכל להיעשות באמצעות תקני מדידה לאומיים. תקנים אלו יכולים להיות ראשוניים (גילום ראשוני של יחידת המדידה) או של יחידות SI בהתבסס על קבועי יסוד פיזיקליים או תקנים משניים שהם תקנים המכוילים על ידי מכון מטרולוגי לאומי אחר. |  |  |  |  |
| למעבדות בדיקה או כיול:האם נעשה שימוש לצורך כיול חיצוני, במעבדה מוסמכת שיכולה להוכיח כשירות, יכולת מדידה ועקיבות?  |  |  |  |
| האם תעודות הכיול כוללות את תוצאות המדידה, אי וודאות המדידה והצהרה על התאמה לדרישות מטרולוגיות מוגדרות (ראה גם סעיף 5.10.4.2) ?\* ראה גם הערות 1-8 בתקן. |  |  |  |
| 5.6.2.1.2 | האם במקרים בהם כיולים מסוימים, שלא יכולים, נכון להיום, להיעשות ביחידות SI, מושג הביטחון לגבי המדידות באמצעות עקיבות לתקני מדידה מתאימים, כגון על ידי :- שימוש בחומרי ייחוס מאושרים המסופקים על ידי ספק כשיר לצורך אפיון פיזיקלי או כימי אמיתי של החומר ? - שימוש בשיטות מוגדרות ו/או אבות מידה שהוסכם עליהם ? - השתתפות בתוכנית השוואה בין-מעבדתית, כאשר אפשר ? |  |  |  |  |
| 5.6.2.2 | בדיקה – Testing |  |  |  |  |
| 5.6.2.2.1 | למעבדות בדיקה:האם מתקיימות הדרישות שבסעיף 5.6.2.1 לגבי ציוד מדידה ובדיקה, פרט למקרים בהם הוגדר שהתרומה הנובעת מהכיול תורמת מעט לאי הוודאות הכוללת של תוצאת הבדיקה ? האם במקרים אלו מבטיחה המעבדה שהציוד יכול לספק את אי וודאות המדידה הנדרשת ממנו ?\* ראה גם הערה בתקן |  |  |  |  |
| 5.6.2.2.2 | האם מתקיימות הדרישות שבסעיף 5.6.2.1.2 כאשר עקיבות ליחידות SI בלתי אפשרית ו/או אינה רלוונטית ? |  |  |  |  |
| 5.6.3 | אבות מידה וייחוס וחומרי ייחוס - Reference standards and reference materials |  |  |  |  |
| 5.6.3.1 | אבות מידה - Reference standardsהאם קיימים תוכנית ונוהל לכיול אבות מידה ? |  |  |  |  |
| האם קיימת דרישה לכיול אבות מידה על ידי גוף שיכול לספק עקיבות כמתואר בסעיף 5.6.2.1? |  |  |  |
| האם אבות מידה למדידה, המוחזקים על ידי המעבדה, משמשים לכיול בלבד ולא לשום מטרה אחרת, אלא אם ניתן להוכיח שתקפותם כאבות מידה לא תיפגע ? |  |  |  |
| האם אבות מידה מכוילים לפני ואחרי כל כוונון ? |  |  |  |
| 5.6.3.2 | חומרי ייחוס - Reference materialsהאם קיים רשום עדכני של כל חומרי הייחוס, כללים לשימורם, קביעת תוקפם ואופן השימוש בהם? |  |  |  |  |
|  | האם חומרי ייחוס עקיבים, כאשר אפשרי, ליחידות המדידה של SI או לחומרי ייחוס מאושרים ? |  |  |  |  |
| האם חומרי ייחוס פנימיים נבדקים, ככל שהדבר מעשי מבחינה טכנית וכלכלית ? |  |  |  |
| 5.6.3.3 | בדיקות ביניים - Intermediate checksהאם קיימים נהלים ולוחות זמנים מוגדרים עבור בדיקות ביניים שנדרשות כדי לשמור על האמון במצב הכיול של אבות מידה ראשוניים, אבות מידה ל"מעבר", אבות מידה לעבודה וחומרי ייחוס ? |  |  |  |  |
| 5.6.3.4 | הובלה ואחסון – Transport and storingהאם קיימים נהלים לשינוע, אחסון ושימוש בטיחותיים בתקני ייחוס וחומרי ייחוס על מנת למנוע זיהום או פגיעה ועל מנת להגן על שלמותם.\* ראה גם הערה בתקן |  |  |  |  |
| 5.7 | דגימה – Sampling |  |  |  |  |
| 5.7.1 | האם קיימים תוכנית ונהלי דגימה לביצוע דגימה של חומרים (substance/material) או מוצרים שמיועדים לבדיקה?  |  |  |  |  |
| האם תוכנית הדגימה מתבססת על שיטות סטטיסטיות כאשר ניתן ?  |  |  |  |
| האם הנהלים והתוכנית זמינים בכל אתר בו מבוצעת דגימה ? |  |  |  |
| האם נוהל הדגימה מתייחס לגורמים שצריכים להימצא תחת בקרה כדי להבטיח את תקפות תוצאות הבדיקה ? \* ראה גם הערות 1 ו- 2 בתקן |  |  |  |
| 5.7.2 | האם במקרים בהם מבקש הצרכן חריגה, תוספת או גריעה מנוהל דגימה, הדבר מתועד בפרוטרוט בצירוף נתוני הדגימה ונכלל בכל המסמכים המכילים את תוצאות הבדיקה? האם עודכנו כל הנוגעים בדבר ? |  |  |  |  |
| 5.7.3 | האם קיימים נהלים לרישום הנתונים והפעילויות הרלוונטיות המתייחסות לדגימה כאשר הן מהוות חלק מהבדיקה/הכיול? |  |  |  |  |
| האם רשומות אלו כוללות: - זיהוי של נהלי הדגימה ששימשו לדגימה, ואם מתאים גם הבסיס הסטטיסטי שעליו מסתמכים נוהלי הדגימה ?- זיהוי של הדוגם ?- ציון של תנאי הסביבה (אם רלוונטי) ?- תרשימים או אמצעים אחרים לזיהוי מקום הדגימה ? |
| 5.8 | טיפול בפריטים המיועדים לבדיקה וכיול - Handling of test and calibration items |  |  |  |  |
| 5.8.1 | האם קיימים נהלים לשינוע, קבלה, טיפול, הגנה, אחסנה, שמירה, ו/או סילוק של פריטי בדיקה, כולל הוראות הנדרשות להגנה על שלמות פריטי הכיול או הבדיקה ועל האינטרס של המעבדה והצרכן ? |  |  |  |  |
| 5.8.2 | האם קיימת מערכת לזיהוי פריטי הבדיקה/הכיול ? |  |  |  |  |
| האם הזיהוי נישאר עם הפריט לאורך כל חייו במעבדה ? |
| האם מערכת הזיהוי מתוכננת באופן שמובטח שלא יהיה בלבול בזיהויים הפיזי של הפריטים או בזיהויים כשמתייחסים אליהם ברשומות או במסמכים אחרים ? |
| האם המערכת מאפשרת, אם מתאים, תת חלוקה של קבוצות של פריטים והעברה של הפריטים בתוך המעבדה ומחוצה לה ? |
| 5.8.3 | האם עם קבלת הפריט המיועד לבדיקה/לכיול, נרשם מצבו, לרבות אי תקינות או סטיות מהתנאים התקניים שהוגדרו בשיטת הבדיקה/הכיול? |  |  |  |  |
| האם במקרים בהם קיים ספק כלשהו לגבי התאמת הפריט לביצוע הבדיקה, או כאשר הפריט אינו מתאים לתיאור שסופק או כאשר הבדיקה הנדרשת אינם מפורטות דייה, תיוועץ המעבדה בצרכן לשם קבלת הוראות נוספות לפני ביצוע הפעולה ? האם הדיון מתועד ? |
| 5.8.4 | האם קיימים נהלים ואמצעים מתאימים למניעת נזק לפריט המיועד לכיול או לבדיקה, בעת האחסנה, הטיפול, ההכנה והבדיקה ?האם מובטח מילוי כל הוראה הנוגעת בדבר, שסופקה עם הפריט ? |  |  |  |  |
| האם כאשר יש לאחסן את הפריט, או לאקלמו בתנאי סביבה ייחודיים, ננקטות פעולות שיבטיחו את קיומם של תנאים אלה, את ההשגחה עליהם ואת רישומם, ככל הנדרש ? |
| האם מוגדרים הסדרים לאחסון ואבטחת הפריט הנבדק או חלק ממנו, המבטיחים הגנה על הפריט המאובטח ועל שלמותו ?\* ראה גם הערות 1, 2 ו- 3 בתקן. |
| 5.9 | הבטחת איכות תוצאות הבדיקה והכיול - Assuring the quality of test and calibration results |  |  |  |  |
| 5.9.1 | האם קיימים נהלים לבקרת איכות הבדיקות וניטור התקפות של הבדיקות המבוצעות ? |  |  |  |  |
| האם הנתונים המונפקים נרשמים באופן המאפשר איתור של מגמות, וכאשר מעשי, מיושמות שיטות סטטיסטיות לסקירה של התוצאות ? |
|  | הערה: סעיף זה מתייחס לכל השיטות בהיקף ההסמכה, על המעבדה להתייחס לניטור תקפות התוצאות בנהלי ביצוע השיטות השונות.האם תקפות התוצאות מנוטרת באמצעות שיטות כגון: \* ראה גם הערה בתקן |  |  |  |  |
| a5.9.1 | שימוש שוטף בחומרי ייחוס מאושרים ו/או בקרת איכות פנימית המשתמשת בחומרי ייחוס שניוניים ? |  |  |  |  |
| b5.9.1 | השתתפות בהשוואות בין-מעבדתיות או תוכניות למבחני מיומנות ? |  |  |  |  |
| c5.9.1 | חזרה על הבדיקה או הכיול באמצעות אותה שיטה או שיטות שונות ? |  |  |  |  |
| d5.9.1 | בדיקה חוזרת או כיול חוזר של פריטים שנשתמרו ? |  |  |  |  |
| e5.9.1 | קורלציה בין תוצאות עבור תכונות שונות של הפריט ? |  |  |  |  |
|  5.9.2  | \*האם נתוני בקרת האיכות עוברים ניתוח?האם ננקטות פעולות מתאימות כאשר נמצאת חריגה מקריטריונים מוגדרים מראש, כדי לתקן את הבעיה ולמנוע דווח תוצאות שגויות? |  |  |  |  |
| 5.10 | דיווח תוצאות - Reporting the results |  |  |  |  |
| 5.10.1 | כללי – Generalהאם דיווח תוצאות הבדיקה/בדיקות נעשה באופן מדויק, ברור, חד משמעי ואובייקטיבי ובהתאם להוראות הכלולות בשיטת הבדיקה/הכיול? (הערה: שם המסמך בו מדווחות התוצאות יקרא בדרך-כלל "דוח בדיקה" או "תעודת בדיקה" או "דוח כיול" או "תעודת כיול"). |  |  |  |  |
| האם דיווח התוצאות כולל את כל המידע הדרוש לשם פרשנות תוצאות הבדיקה וכל מידע הנדרש על ידי השיטה שהשתמשו בה ? (מידע זה הוא בדרך כלל המידע הנדרש בסעיפים 5.10.2-5.10.4) |  |  |  |
|  | האם במקרים בהם בוצעה הבדיקה עבור צרכנים פנימיים או במקרה של הסכם כתוב עם הצרכן המאפשר דיווח פשוט יותר מהנאמר לעיל, כל המידע הנכלל בסעיפים 5.10.2-5.10.4 ושלא נמסר לצרכן, זמין במעבדה שביצעה את הבדיקות ?\* ראה גם הערות 1 ו-2 בתקן |  |  |  |  |
| 5.10.2 | דוחות בדיקה ותעודות כיול – Test reports and calibration certificatesהאם תעודה או דוח כוללים לפחות את המידע הבא, (אלא אם יש למעבדה סיבות תקפות לא לעשות כן):\* ראה הערות 1 ו- 2 בתקן. |  |  |  |  |
| 5.10.2a | כותרת, לדוגמה: "תעודת כיול", "דוח בדיקה" ? |  |  |  |  |
| 5.10.2b | שם וכתובת המעבדה והאתר שבו בוצע הכיול, או הבדיקה, אם אינו זהה לכתובת המעבדה ? |  |  |  |  |
| 5.10.2c | זיהוי חד משמעי של התעודה, או הדוח (כגון מספר סידורי) ושל כל דף, כן ציון המספר הכולל של הדפים וכן זיהוי ברור של סוף דוח הבדיקה או התעודה ? |  |  |  |  |
| 5.10.2d | שם הצרכן וכתובתו ? |  |  |  |  |
| 5.10.2e | זיהוי השיטה ששימשה לבדיקה ? |  |  |  |  |
| 5.10.2f | אפיון הפריט שהוגש לבדיקה או לכיול, לרבות מצבו וזיהוי חד משמעי שלו ?  |  |  |  |  |
| 5.10.2g | תאריך קבלת הפריט לשם בדיקה, כאשר הדבר קריטי לתקפות ויישום התוצאות ותאריכי ביצוע הבדיקה? |  |  |  |  |
| 5.10.2h | אזכור תוכנית הדגימה ונהליה כאשר הם רלוונטיים לתקפות או ליישום התוצאות? |  |  |  |  |
| 5.10.2I | תוצאות הבדיקה/הכיול, בצירוף היחידות בהן הן מדווחות, כאשר רלוונטי ? |  |  |  |  |
| 5.10.2j | שמות, תפקידים וחתימות או זיהוי שווה ערך של האנשים שאישרו את הדוח/התעודה ? |  |  |  |  |
| 5.10.2k | כאשר רלוונטי, הצהרה הקובעת שהדוח או התעודה מתייחסים רק לפריטים שנבדקו ? |  |  |  |  |
| 5.10.3 | דוחות בדיקה - Test reports |  |  |  |  |
| 5.10.3.1 | האם בנוסף לדרישות בסעיף 5.10.2, מכילים דוחות הבדיקה, כאשר נדרש, את הבאים, לצורך פרשנות של תוצאות הבדיקה: |  |  |  |  |
| 5.10.3.1a | סטייה מ-, תוספת ל- או גריעה מ- שיטת הבדיקה ומידע על תנאי בדיקה מוגדרים כגון תנאי סביבה ? |  |  |  |  |
| 5.10.3.1b | כאשר רלוונטי, הצהרה על התאמה /אי התאמה לדרישות ו/או למפרט ? |  |  |  |  |
| 5.10.3.1c | כאשר ישים, הצהרה על הערכת אי וודאות המדידה ?מידע על אי הוודאות נדרשת בדוחות הבדיקה כאשר הדבר רלוונטי לתקפות או ליישום תוצאות הבדיקה, כאשר הדבר נכלל בדרישות הצרכן או כאשר אי הוודאות משפיעה על ההתאמה לגבולות המפרט ? |  |  |  |  |
| 5.10.3.1d | כאשר מתאים ונדרש, חוות דעת ופרשנויות (ראה סעיף 5.10.5) ? |  |  |  |  |
| 5.10.3.1e | מידע נוסף אשר עשוי להידרש על ידי שיטות מסוימות, לקוחות או קבוצות צרכנים? |  |  |  |  |
| 5.10.3.2 | האם בנוסף לדרישות המפורטות בסעיפים 5.10.2 ו- 5.10.3.1, דוחות הבדיקה הכוללים תוצאות של דגימה, כוללים, כאשר הדבר נדרש לפרשנות התוצאות, את הדברים הבאים: |  |  |  |  |
| 5.10.3.2a | תאריך הדגימה ? |  |  |  |  |
| 5.10.3.2b | זיהוי ברור של החומרים והמוצרים שנדגמו (כולל שם היצרן , הסוג והמודל ומספר סדרה, כאשר ישים)? |  |  |  |  |
| 5.10.3.2c | מקום הדגימה, כולל תרשימים, שרטוטים או צילומים ? |  |  |  |  |
| 5.10.3.2d | התייחסות לשיטות ולתוכנית הדגימה ? |  |  |  |  |
| 5.10.3.2e | פרטים על תנאי סביבה ששררו במהלך הדגימה, אשר עשויים להשפיע על פרשנות תוצאות הבדיקה ? |  |  |  |  |
| 5.10.3.2f | כל תקן או מפרט אחר לשיטת הדגימה או נהליה וכמו כן סטיות, תוספות או גריעה מהמפרט הנדון ? |  |  |  |  |
| 5.10.4 | תעודות כיול – Calibration certificates |  |  |  |  |
| 5.10.4.1 | בנוסף לדרישות המפורטות ב – 5.10.2 האם תעודות הכיול כוללות את הנושאים הבאים, כאשר נדרש לצורך פרשנות של תוצאות הכיול: |  |  |  |  |
| 5.10.4.1a | התנאים (כגון סביבה) בהם בוצעו הכיולים ושיש להם השפעה על תוצאות המדידה ? |  |  |  |  |
| 5.10.4.1b | אי וודאות המדידה ו/או הצהרה על התאמה לדרישות מטרולוגיות מוגדרות ? |  |  |  |  |
| 5.10.4.1c | עדות שהמדידות עקיבות (ראה הערה 2 בסעיף 5.6.2.1.1 בתקן) ? |  |  |  |  |
| 5.10.4.2 | האם תעודות הכיול מתייחסות רק לערכים כמותיים ותוצאות של בדיקות פונקציונליות ?כאשר נעשתה הצהרה לגבי ההתאמה לדרישות, האם ההצהרה מציינת במפורש באלו סעיפי מפרט יש התאמה ובאילו אין?האם כאשר נעשית הצהרה לגבי התאמה לדרישות, מתחשבים באי וודאות המדידה?האם כאשר ניתנת הצהרה על התאמה למפרט ומושמטות תוצאות המדידה ואי הוודאות הקשורה להן, המעבדה שומרת תיעוד של מה שלא דווח לבירורים עתידיים? |  |  |  |  |
| 5.10.4.3 | האם כאשר ציוד כוונן או תוקן, תוצאות הכיול לפני ולאחר הכוונון או התיקון, מדווחות, אם אפשרי ? |  |  |  |  |
| 5.10.4.4 | האם תעודת כיול (או תווית כיול) לא מכילה המלצות לגבי מרווחי הכיול פרט למקרים בהם הדבר מוסכם עם הצרכן?[תקנות חוקיות יכולות להחליף דרישה זו] |  |  |  |  |
| 5.10.5 | חוות דעת ופרשניות – Opinions and interpretationsהאם במקרים בהם נכללות חוות דעת ופרשנויות בדוח/תעודה, מתעדת המעבדה את הבסיס ששימש למתן חוות הדעה והפרשנות ?  |  |  |  |  |
|  | האם חוות דעת ופרשנויות מסומנות באופן ברור בתעודה/דוח ?\* ראה גם הערות 1, 2 ו- 3 בתקן. |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *מס' סע' בתקן* | *הדרישה* | *קיים /**חסר /**לא ישים* | *סימוכין – ציין שם וקוד מסמך* |  |  |
| 5.10.6 | תוצאות בדיקה וכיול שהתקבלו על ידי קבלני משנה - Testing and calibration results from subcontractorsהאם במקרים בהם דוח בדיקה כולל תוצאות של בדיקות שבוצעו על ידי קבלן משנה, מזוהות תוצאות אלו בבירור? |  |  |  |  |
|  | האם קבלן המשנה מדווח על התוצאות בכתב או באמצעים אלקטרוניים ? |  |  |  |  |
|  | האם במקרים בהם המעבדה היא קבלן משנה לכיול, עבור מעבדה אחרת, היא מוציאה דוח כיול למעבדה זו? |  |  |  |  |
| 5.10.7 | העברה אלקטרונית של תוצאות - Electronic transmission of resultsהאם ממולאות דרישות תקן זה (ראה סעיף 5.4.7) במקרים של העברת תוצאות הבדיקה באמצעות טלפון, טלקס, פקסימיליה או אמצעים אלקטרוניים אחרים?  |  |  |  |  |
| 5.10.8 | פורמט של דוחות ותעודות – Format of reports and certificationהאם הפורמט של הדוחות והתעודות מתוכנן באופן שמתאים לסוג הבדיקה וממזער את האפשרות לאי הבנה או שימוש לא נכון בתוצאות הדוח או התעודה ?\* ראה גם הערות 1 ו- 2 בתקן |  |  |  |  |
| 5.10.9 | תיקונים לתעודות בדיקה וכיול - Amendments to test and calibration certificatesהאם שינוי מהותי בתעודות ודוחות, לאחר הוצאתם נעשה רק באמצעות מסמך נוסף, או העברת נתונים, אשר כוללת את ההצהרה הבאה:"תוספת לתעודת כיול [או דוח בדיקה] מספר סידורי…[או זיהוי אחר]" או באמצעות ניסוח שווה ערך. |  |  |  |  |
| האם שינויים כאלו מתאימים לכל הדרישות של תקן זה ? |  |  |  |
| האם כאשר נדרש להוציא דוח או תעודה חדשה, התעודה או הדוח יזוהו במספר סידורי שונה (או זיהוי שונה אחר) ויכילו התייחסות לדוח או התעודה המקוריים אותם הם מחליפים ? |  |  |  |