

**Israel Laboratory Accreditation Authority**

|  |  |
| --- | --- |
| Valid from | בתוקף מתאריך  |
| **01.08.2019** |

|  |  |
| --- | --- |
| Effective from | מחייב מתאריך  |
| **01.08.2019** |

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017

|  |
| --- |
| נוהל מספר 1-611005Procedure number 1-611005 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **מאשרים:** |  |  | **Authorized by:** |
| **תפקיד – Position** | **שם – Name** | **תאריך – Date** | **חתימה – Signature** |
| הוכן ע"י ראש אגף רפואהPrepared by the Head of Medicine | ד"ר אורי אלעד**Dr. Ori Elad** |  |  |
| מאושר ע"י מנהל איכותUpdated by Quality Manager | יקיר ג'אוי**Yakir Jaoui**  |  |  |
| מאושר ע"י מנהל כלליApproved by General Manager | אתי פלר **Etty Feller**  |  |  |

|  |
| --- |
| *הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ISRAC (Israel Accreditation) הוקמה בחוק על ידי ממשלת ישראל כארגון ההסמכה הלאומי לבדיקה והסמכה של כשירות מקצועית בתחום כיול ובדיקה.**הרשות מוכרת במסגרת הסכם ההכרה ההדדי של הארגון הבינלאומי ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) כעובדת על פי הכללים הבינלאומיים להסמכה.* |

כל זכויות היוצרים והקניין הרוחני, מכל סוג כלשהו, בקשר לכל פרסום, תוכן, כתבה, עיצוב, יישום, קובץ, תוכנה וכל חומר אחר, המתפרסם באתר – שייך לרשות הלאומית להסמכת המעבדות © ISRAC.

אין להעתיק, לתרגם, לשדר בכל אמצעי, לאחסן במאגר מידע, לפרסם, להציג בפומבי, או להפיץ בכל אמצעי, את החומר המוצג באתר זה, כולו או חלקו, בלא קבלת הסכמתה המפורשת מראש ובכתב של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

**הרשות הלאומית להסמכת מעבדות**

**Israel Laboratory Accreditation Authority**

רח' כנרת קרית שדה התעופה, ת.ד. 89, לוד

נמל תעופה 0270150

טל' 03-9702727

פקס 03-9702413

דוא"ל: israc@israc.gov.il

www.israc.gov.il

**עדכונים של הנוהל:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **תאריך** **Date** | **סעיף** **Section** | **השינוי ומהותו The Change** |
| 02.07.2019 | כלל המסמך | עדכון נוסח אל מול ת''י 17025. |

**תוכן עניינים**

[1.0 מבוא 5](#_Toc503777398)

[2.0 השיטה 5](#_Toc503777399)

# מבוא

## מעבדה מוסמכת חייבת לעמוד בדרישות תקן ISO/IEC 17025:2017. רשימת התיוג הבאה מציגה סיכום של הדרישות מתקן ISO/IEC 17025:2017. ברשימה הוצללו אותם סעיפים אשר יש בהם דרישה לתיעוד לפי דרישות ISO/IEC 17025:2017.

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

## מסמך זה מבוסס על סעיפי תקן ISO/IEC 17025:2017. חלק מסעיפי התקן כוללים הבהרות בצורת הערה (Note). בתקנים מקובל, כי הדרישות המחייבות מופיעות כסעיפים. המלצות מופיעות כהערות אליהן ישנה הפניה ממסמך זה.

## במסמך זה נעשה שימוש בהגדרות על פי משמעותן בתקן ISO/IEC 17025:2017 – פרק 3.

# השיטה

* להלן רשימת תיוג המציגה את דרישות התקן ISO/IEC 17025:2017 (פרקים 4 עד 8).
* ארגון המבקש הסמכה על פי התקן ISO/IEC 17025:2017 נדרש למלא אתרשימת התיוג ולהגישה לרשות הלאומית להסמכת מעבדות בתחילת תהליך ההסמכה.
* הרשות רואה בפרטים שמילא הארגון, הצהרה של הנהלת הארגון לגבי התאמת מערכת הניהול שהוקמה בו לתקן.
* להיכרות עם רוח התקן, מטרותיו והיקף הפעילות אליה הוא מתייחס, חשוב לקרוא את ההקדמה לתקן ואת הפרק הראשון בו.

למילוי על ידי הרשות:

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

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

רשימת תיוג ל - Check-List for ISO/IEC 17025:2017

| *מס' סע' בתקן* | *הדרישה* | *קיים /**חסר /**לא ישים* | *ציין שם וקוד מסמך* | *ציין מס' הסעיף במסמך* | *הערות* |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4. דרישות כלליות - General requirements |  |  |  |  |
| 4.1 | אי משוא פנים - Impartiality |  |  |  |  |
| 4.1.1 | האם המעבדה מתנהלת ללא משוא פנים? |  |  |  |  |
| האם מבנה הארגון וניהולו מבטיחים אי משוא פנים? |  |  |  |  |
| 4.1.2 | האם הנהלת המעבדה מחויבת לעקרון אי משוא פנים? |  |  |  |  |
| 4.1.3 | האם המעבדה אחראית לביצוע פעולותיה ללא משוא פנים? |  |  |  |  |
| האם המעבדה מבטיחה כי שיקולים מסחריים, כלכליים או אחרים לא יסכנו את העיקרון הנ"ל? |  |  |  |  |
| 4.1.4 | האם המעבדה מזהה באופן שוטף גורמי סיכון העלולים לפגוע בחוסר הפניות של פעולותיה העשויים לנבוע מהן, מיחסיה או מיחסי עובדיה? \* ראה מקור לגורמי הסיכון כמו גם הערה בתקן |  |  |  |  |
| 4.1.5 | האם למעבדה יכולת להציג את הפעילויות אשר ביצעה ביטול או מזעור של גורם הסיכון לעבודה באי משוא פנים? |  |  |  |  |
| 4.2 | חיסיון- Confidentiality |  |  |  |  |
| 4.2.1 | האם המעבדה אחראית על ניהול כל המידע אשר השיגה או יצרה במהלך ביצוע פעילויותיה ע"י שימוש בהתחייבויות הניתנות לאכיפה באופן חוקי? |  |  |  |  |
| האם המעבדה מודיעה ללקוחותיה מבעוד מועד על מידע אשר בכוונתה לחשוף לפומבי? |
| האם המעבדה, יחד עם לקוחותיה, הגדירה מהו המידע אותו היא רשאית לחשוף? |
| 4.2.2 | האם המעבדה מודיעה ללקוחותיה או לאדם הרלוונטי כאשר היא נדרשת על פי חוק או מורשית על סמך חוזה לחשוף מידע חסוי עליהם?  \* אלא אם כן ההודעה ללקוח נאסרה על פי החוק  |  |  |  |  |
|  | האם מידע על הלקוח אשר לא סופק על ידו נישמר כמידע חסוי בין הלקוח לבין המעבדה? |
| 4.2.3 | האם המעבדה הבטיחה כי מקור המידע לא נחשף ללקוח?\*\* במידה ולא הוסכם אחרת עם אותו מקור |  |  |  |  |
| 4.2.4 | האם עובדים, כולל חברי ועדה, קבלנים, סגל או כל גוף או אדם חיצוני אחר אשר פועלים מטעם המעבדה מחויבים לשמור על סודיות המידע אשר התקבל או נוצר במהלך פעילויות המעבדה\*?\* אלא אם כן נדרש על פי החוק |  |  |  |  |
| 5 | דרישות למבנה הארגוני-Structural requirements |  |  |  |  |
| 5.1 | האם המעבדה מוגדרת כישות חוקית או כחלק מישות חוקית האחראית על פעילות המעבדה?\* ראה גם הערה בתקן.  |  |  |  |  |
| 5.2 | האם המעבדה הגדירה הנהלה בעלת אחריות כוללת על פעילויות המעבדה? |  |  |  |  |
| 5.3 | האם המעבדה הגדירה ותיעדה את היקף פעילויותיה העונות לדרישות תקן זה? |  |  |  |  |
| האם המעבדה הבטיחה כי הצהרת העמידה בדרישות התקן הינה לפעילויות אלו בלבד (הצהירה על התאמה לתקן זה רק עבור היקף פעילויותיה שאינו כולל פעילויות מעבדה המסופקות על ידי גורם חיצוני על בסיס מתמשך)? |
| 5.4 | האם המעבדה הבטיחה כי הפעולות המבוצעות במגוון אתריה\* עונות על:\* ראה הגדרת אתרי המעבדה בתקן |  |  |  |  |
| דרישות התקן? |  |  |  |  |
| דרישות לקוחותיה? |  |  |  |  |
| דרישות הרגולטור (רשויות האסדרה)? |  |  |  |  |
| דרישות הגוף המסמיך לתקן? |  |  |  |  |
| 5.5 | האם המעבדה הגדירה את: |  |  |  |  |
| 5.5 a | המבנה הארגוני והניהולי שלה? |  |  |  |  |
| מיקומה במבנה ארגון האם? |  |  |  |  |
| היחסים בין ההנהלה, הצוות הטכני ושירותי התמיכה? |
| 5.5 b | האחריות, הסמכות וקשרי הגומלין של כל העובדים אשר מנהלים, מבצעים או מאמתים עבודה המשפיעה על תוצאות פעילויות המעבדה? |  |  |  |  |
| 5.5 c | האם המעבדה תיעדה את תהליכיה בצורה המבטיחה יישום עקבי של פעילויותיה ואת תקפות התוצאות? |  |  |  |  |
| 5.6 | האם המעבדה הגדירה סגל אשר להם הסמכות והמשאבים הנחוצים לשם: |  |  |  |  |
| 5.6 a | יישום, תחזוקה ושיפור של מערכת הניהול? |  |  |  |  |
| 5.6 b | זיהוי חריגות ממערכת הניהול או מנוהלי הביצוע של פעילויות מעבדה? |  |  |  |  |
| 5.6 c | ייזום פעולות למניעה או למזעור של חריגות כנזכר לעיל? |  |  |  |  |
| 5.6 d | דיווח להנהלת המעבדה על ביצועיה של מערכת הניהול ועל כל צורך בשיפור? |  |  |  |  |
| 5.6 e | הבטחת יעילות פעילויות המעבדה? |  |  |  |  |
| 5.7 | האם הנהלת המעבדה הבטיחה כי: |  |  |  |  |
| 5.7 a | מתקיימת תקשורת בנוגע לאפקטיביות של מערכת הניהול ולחשיבות העמידה בדרישות הלקוחות ובדרישות אחרות? |  |  |  |  |
| 5.7 b | שלמות מערכת הניהול נשמרת כאשר שינויים בה מתוכננים ומיושמים? |  |  |  |  |
| 6 | דרישות משאבים - Resource requirements |
| 6.1 | כללי - General |  |  |  |  |
| האם הסגל, המתקנים, הציוד, המערכות ושירותי התמיכה הנחוצים לניהול וביצוע פעילויות המעבדה זמינים לה? |  |  |  |  |
| 6.2 | כוח אדם - Personnel |  |  |  |  |
| 6.2.1 | האם כל כוח האדם אשר עשוי להשפיע על פעילויות המעבדה פועל ללא משוא פנים, כשיר לבצע את עבודתו ופועל בהתאם למערכת ניהול המעבדה? |  |  |  |  |
| 6.2.2 | האם המעבדה תיעדה את דרישות הכשירות לכל התפקידים אשר עשויים להשפיע על תוצאות פעילויות המעבדה?\* \* ראה גורמים המשפיעים על כשירות כוח האדם במעבדה בתקן |  |  |  |  |
| 6.2.3 | האם המעבדה הבטיחה כי כוח האדם במעבדה כשיר לבצע את פעילויות המעבדה ולהעריך משמעות חריגות? |  |  |  |  |
| 6.2.4 | האם הנהלת המעבדה ידעה את כוח האדם במעבדה לגבי מטלותיו, תחומי אחריותו וסמכויותיו? |  |  |  |  |
| 6.2.5 | האם למעבדה ישנם נהלים ורשומות לשם: |  |  |  |  |
| 6.2.5 a | קביעת דרישות כשירות? |  |  |  |  |
| 6.2.5 b | בחירת כוח אדם? |  |  |  |  |
| 6.2.5 c | הכשרת כוח אדם? |  |  |  |  |
| 6.2.5 d | פיקוח על כוח אדם? |  |  |  |  |
| 6.2.5 e | הסמכת כוח אדם? |  |  |  |  |
| 6.2.5 f | ניטור כשירות כוח האדם? |  |  |  |  |
| 6.2.6 | האם המעבדה הסמיכה סגל לביצוע פעילויות מעבדה כגון: |  |  |  |  |
| 6.2.6 a | פיתוח, שינוי, אימות ותיקוף שיטות? |  |  |  |  |
| 6.2.6 b | ניתוח תוצאות, כולל הצהרות על התאמה או חוות דעת ופרשנות? |  |  |  |  |
| 6.2.6 c | דיווח, סקירה ואישור של תוצאות? |  |  |  |  |
| 6.3 | תנאי הסביבה והמתקנים - Facilities and environmental conditions |
| 6.3.1 | האם סביבת המעבדה ומתקניה מתאימים לפעילויות המעבדה?\* ראה גם הערה בתקן |  |  |  |  |
| האם סביבת המעבדה ומתקניה אינם משפיעים לרעה על תקפות התוצאות אותן היא מנפיקה? |  |  |  |  |
| 6.3.2 | האם המעבדה תיעדה את תנאי הסביבה והמתקנים הנחוצים לביצוע פעילויות המעבדה? |  |  |  |  |
| 6.3.3 | האם המעבדה מנטרת, מבקרת ומתעדת את תנאי הסביבה בהתאם לדרישות, שיטות ונהלים רלוונטיים, או במצבים בהם יש להם השפעה על תקפות התוצאות? |  |  |  |  |
| 6.3.4 | האם המעבדה נקטה בצעדים לפיקוח על מתקני המעבדה? האם צעדים אלו נסקרים תקופתית?האם צעדים אלו כוללים: |  |  |  |  |
| 6.3.4 a | גישה ושימוש באזורים בעלי השפעה על פעילויות המעבדה? |  |  |  |  |
| 6.3.4 b | מניעת זיהום, הפרעה או השפעה מזיקה על פעילויות המעבדה |  |  |  |  |
| 6.3.4 c | הפרדה יעילה בין אזורי מעבדה בהם מתבצעות פעילויות מעבדה אשר אינן תואמות?  |  |  |  |  |
| 6.3.5 | במידה ופעילויותיה מתבצעות באתרים או מתקנים אשר אינם בבקרה קבועה של המעבדה, האם היא מוודאת כי אותם אתרים עומדים בדרישות המתקנים ותנאי הסביבה של תקן זה? |  |  |  |  |
| 6.4 | ציוד - Equipment |  |  |  |  |
| 6.4.1 | האם למעבדה גישה לציוד הנחוץ לשם ביצוע תקין של פעילויותיה ואשר עלול להשפיע על תוצאותיה?\*\* ראה תקן להגדרת ציוד. ראה גם הערות בתקן.  |  |  |  |  |
| 6.4.2 | במידה והמעבדה משתמשת בציוד אשר אינם בבקרתה הקבועה, האם היא מוודאת כי הציוד עומד בדרישות תקן זה? |  |  |  |  |
| 6.4.3 | האם למעבדה נהלים לטיפול, שינוע, אחסון, שימוש ואחזקת ציוד לשם הבטחת תפקוד הולם ומניעת זיהום או בלאי? |  |  |  |  |
| 6.4.4 | האם המעבדה מאמתת כי ציודה מותאם לדרישות המוגדרות טרם הכנסתו או לאחר חזרתו משירות? |  |  |  |  |
| 6.4.5 | האם הציוד המשמש למדידה מדויק דיו ו/או עומד בדרישות ערכי אי הוודאות הנחוצות לקבלת תוצאה תקפה? |  |  |  |  |
| 6.4.6 | האם ציוד המדידה מכויל כאשר:- דיוק או אי וודאות המדידה משפיעים על תקפות התוצאה?- כיול המכשיר נחוץ לשם ביסוס עקיבות המטרולוגית של התוצאה המדווחת? \* ראה גם הערה בתקן |  |  |  |  |
| 6.4.7 | האם למעבדה תכנית כיול אשר נסקרת ומותאמת כנדרש בכדי לשמר את הביטחון בסטטוס הכיול? |  |  |  |  |
| 6.4.8 | האם ציוד המעבדה הדורש כיול או התקף לפרק זמן מוגדרמסומן או מזוהה בצורה אשר מאפשרת למפעיליו לזהות את סטטוס הכיול או את התקפות? |  |  |  |  |
| 6.4.9 | האם ציוד אשר היה נתון לעומס יתר או לשימוש שלא כהלכה, מספק תוצאות מוטלות בספק, הוכח כפגום או אינו עונה על דרישות מוגדרות מוצא משירות? |  |  |  |  |
|  | האם הציוד הנ"ל מבודד או מסומן בצורה אשר מבטיחה כי לא יבוצע בו שימוש עד לאימות תקינותו? |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה בוחנת את השפעת הפגם בציוד או הסטייה מהדרישות המוגדרות ? |  |  |  |  |
|  | האם היא פועלת על פי תהליך טיפול באי התאמה? |  |  |  |  |
| 6.4.10 | כאשר בדיקות ביניים נחוצות על מנת לשמר את ביטחון המעבדה בביצועי הציוד, האם ישנו נוהל לביצוע בידוקים אלו? |  |  |  |  |
| 6.4.11 | במידה ונתוני כיול וחומרי ייחוס כוללים ערכי ייחוס או מקדמי תיקון, האם המעבדה מוודאת שערכים אלו מעודכנים ומיושמים בכדי לעמוד בדרישות מוגדרות.? |  |  |  |  |
| 6.4.12 | האם המעבדה נוקטת באמצעים מעשיים כדי למנוע קבלת תוצאות פסולות בשל כוונונים של ציוד שלא-בכוונה.  |  |  |  |  |
| 6.4.13 | האם למעבדה רשומות למכשור אשר עשוי להשפיע על פעילויות המעבדה?היכן שישים, האם המידע הזה כולל: |  |  |  |  |
| 6.4.13 a | זהות הציוד, כולל גרסאות חומרה וקושחה? |  |  |  |  |
| 6.4.13 b | שם היצרן, זיהוי סוג הציוד, מספרו הסידורי או כל מידע אחר התורם לזיהויו הציוד? |  |  |  |  |
| 6.4.13 c | עדות לאימות כי הציוד עומד בדרישות מוגדרות? |  |  |  |  |
| 6.4.13 d | מיקומו הנוכחי? |  |  |  |  |
| 6.4.13 e | תאריכי כיול וכיוונון, תוצאותיהם, תיקונים אשר נעשו כתוצאה מכך, קריטריוני קבלה, תאריך הכיול הבא או הגדרת פרק הזמן בין כיולים? |  |  |  |  |
| 6.4.13 f | תיעוד חומרי ייחוס, תוצאות, קריטריוני קבלה, תאריכים רלוונטיים ומשך תקפות המכשיר? |  |  |  |  |
| 6.4.13 g | תכנית תחזוקה, ותיעוד התחזוקה שהתבצעה עד כה (היכן שרלוונטי לביצועי המכשיר)? |  |  |  |  |
| 6.4.13 h | פירוט על נזק, תקלה, תיקון או שינוי הציוד? |  |  |  |  |
| 6.5 | נעקבות מטרולוגית - Metrological traceability |  |  |  |  |
| 6.5.1 | האם המעבדה ביססה ומתחזקת את שרשרת הנעקבות המטרולוגית של מדידותיה באמצעות שרשרת כיולים רציפה ומתועדת תוך קישורים לסימוכין מתאימים?\* ראה גם הערות וכן נספח A בתקן. |  |  |  |  |
| 6.5.2 | האם המעבדה הבטיחה כי תוצאות מדידותיה עקיבות למערכת המידות הבינלאומית (SI) ע"י: |  |  |  |  |
| 6.5.2 a | כיול ציודה ע"י מעבדה כשירה?\* או\* ראה גם הערה בתקן |  |  |  |  |
| 6.5.2 b | קבלת ערכים מאושרים של חומרי ייחוס מאושרים, המסופקים על ידי יצרן כשיר עם נעקבות מטרולוגית מוצהרת למערכת ה- \*SI? או\* ראה גם הערה בתקן |  |  |  |  |
| 6.5.2 c | מימוש ישיר של יחידות ה- SI המובטח באמצעות השוואה, ישירה או עקיפה, עם תקנים לאומיים או בין-לאומיים\*. \* ראה גם הערה בתקן |  |  |  |  |
| 6.5.3 | כאשר נעקבות מטרולוגית ל – SI אינה אפשרית מבחינה טכנית, האם המעבדה הדגימה נעקבות מטרולוגית לערך ייחוס מתאים אחר כגון: |  |  |  |  |
| 6.5.3 a | ערכים מאושרים של חומרי ייחוס מאושרים המסופקים על ידי יצרן כשיר;? |  |  |  |  |
| 6.5.3 b | תוצאות של נוהלי מדידת ייחוס, שיטות מוגדרות או מידות ייחוס מוסכמות המתוארות בבירור ומקובלות כמספקות תוצאות מדידה המתאימות לשימוש המיועד להן ומובטחות באמצעות השוואה הולמת.? |  |  |  |  |
| 6.6 | מוצרים ושירותים המסופקים מבחוץ - Externally provided products and services |  |  |  |  |
| 6.6.1 | האם המעבדה הבטיחה כי כאשר נעשה שימוש במוצרים ובשירותים המסופקים מבחוץ המשפיעים על פעילויות המעבדה, יהיו אלה רק מוצרים ושירותים מתאימים כאשר אלו\*:ראה גם הערה בתקן |  |  |  |  |
| 6.6.1 a | מוטמעים בפעילויות המעבדה? |  |  |  |  |
| 6.6.1 b | מסופקים בצורה מלאה או חלקית ישירות ללקוח ע"י המעבדה כפי שהתקבלו מהספק החיצוני? |  |  |  |  |
| 6.6.1 c | משמשים לתמיכה בפעילות המעבדה? |  |  |  |  |
| 6.6.2 | האם למעבדה נהלים ורשומות לשם: |  |  |  |  |
| 6.6.2 a | הגדרה, סקירה, ואישור של דרישות המעבדה עבור מוצרים ושירותים המסופקים מבחוץ? |  |  |  |  |
| 6.6.2 b | הגדרת מדדים להערכה, הערכה מחדש, בחירה וניטור ביצועי הספקים החיצוניים? |  |  |  |  |
| 6.6.2 c | וידוא כי המוצרים והשירותים המתקבלים עומדים בדרישות שנקבעו על ידי המעבדה או, כאשר ישים, לדרישות המתאימות בתקן זה לפני השימוש בהם או אספקתם ללקוח? |  |  |  |  |
| 6.6.2 d | נקיטת פעולות מתאימות בהתאם לעולה בהערכות, בניטור ובהערכות החוזרות של ביצועי הספקים החיצוניים?  |  |  |  |  |
| 6.6.3 | האם המעבדה פירטה את דרישותיה לספק החיצוני בכל הקשור ל: |  |  |  |  |
| 6.6.3 a | מוצרים ושירותים שעליו לספק? |  |  |  |  |
| 6.6.3 b | קריטריוני הקבלה בהם עליו לעמוד? |  |  |  |  |
| 6.6.3 c | כשירותו, לרבות דרישות כשירות כוח אדם? |  |  |  |  |
| 6.6.3 d | פעילויות אשר המעבדה או לקוחותיה מתעדים לבצע בשטח הספק החיצוני? |  |  |  |  |
| 7 | דרישות תהליכים - Process requirements |  |  |  |  |
| 7.1 | סקרי חוזה מכרזים והצעות מחיר |  |  |  |  |
| 7.1.1 | האם למעבדה נוהל לסקירת בקשות, מכרזים וחוזים המבטיח כי: |  |  |  |  |
| 7.1.1 a | הדרישות מוגדרות, מתועדות ומובנות כהלכה? |  |  |  |  |
| 7.1.1 b | למעבדה ישנם היכולת והמשאבים לעמוד בדרישות? |  |  |  |  |
| 7.1.1 c | כאשר המעבדה עושה שימוש בספקים חיצוניים, הדרישות המתוארות בסעיף 6.6 של תקן זה חלות והמעבדה מיידעת ומבקשת את אישור הלקוח לגבי כל תהליך המבוצע ע"י קבלן זה?\* ראה גם הערה בתקן |  |  |  |  |
| 7.1.1 d | השיטות או התהליכים המתאימים נבחרים ואלו עומדים בדרישות הלקוח?\* ראה גם הערה בתקן |  |  |  |  |
| 7.1.2 | האם המעבדה מיידעת את הלקוח כאשר השיטה שביקש נחשבת כלא מתאימה או מיושנת? |  |  |  |  |
| 7.1.3 | כאשר לקוח מבקש הצהרת התאמה למפרט ספציפי או סטנדרטים לבדיקה או תהליך הכיול, האם המפרט ו/או התקן ותנאי העמידה בהם מוגדרים בבהירות?במידה ואלו לא מוגדרים במפרט או בתקן, האם כללי ההחלטה לקביעת ההתאמה סוכמו עם הלקוח? \* ראה גם הערה בתקן |  |  |  |  |
| 7.1.4 | האם כל ההבדלים בין תנאי המכרז או הבקשה לבין החוזה הוסדרו לפני התחלת פעילות המעבדה בתחום? האם החוזה מוסכם הן על המעבדה ועל הלקוח?האם השינויים אותם ביקש הלקוח לבצע משפיעים על יושרת המעבדה או תקפות תוצאותיה? |  |  |  |  |
| 7.1.5 | האם הלקוח מיודע על כל סטייה מהחוזה? |  |  |  |  |
| 7.1.6 | במידה והתבצעו תיקונים בחוזה לאחר תחילת עבודת המעבדה, האם תהליך סקירת החוזה מתבצע שוב?האם כל כוח האדם המושפע משינויים אלו מיודע עליהם? |  |  |  |  |
| 7.1.7 | האם המעבדה משתפת פעולה עם לקוחותיה או נציגיהם לשם הבהרת דרישות הלקוח ולשם ניטור ביצועיה?\*\* ראה גם הערה בנוהל |  |  |  |  |
| 7.1.8 | האם רשומות תיעוד הנושאים הבאים נשמרות: סקירות ושינויים מהותיים?דיונים עם הלקוח לגבי דרישותיו או תוצאות פעילויות המעבדה בהקשר זה? |  |  |  |  |
| 7.2 | בחירה, אימות ותיקוף שיטות - Selection, verification and validation of methods |
| 7.2.1 | **ב**חירה ואימות שיטות - Selection and verification of methods |
| 7.2.1.1 | האם המעבדה משתמשת בשיטות ונהלים מתאימים לכל פעילויותיה?\* האם המעבדה משתמשת בשיטות, תהליכים וכלים סטטיסטיים מתאימים לשם הערכת ערכי אי וודאות המדידה וניתוח נתונים?\* ראה גם הערה בנוהל |  |  |  |  |
| 7.2.1.2 | האם המעבדה מבטיחה כי כל השיטות, הנהלים והתיעוד התומך, כגון הוראות, תקנים, מדריכים ונתוני ייחוס הרלוונטיים לפעילויותיה של המעבדה נשמרים מעודכנים וזמינים לכוח האדם? |  |  |  |  |
| 7.2.1.3 | האם המעבדה מבטיחה כי היכן שאפשרי וישים היא משתמשת בשיטה המתוקפת, בגרסתה העדכנית ביותר?האם היכן שנחוץ מוסיפה המעבדה פירוט נוסף שיבטיח יישום עקבי של השיטה? \* ראה גם הערה בתקן |  |  |  |  |
| 7.2.1.4 | במידה והלקוח לא ביקש ביצוע בדיקה על פי שיטה מסוימת, האם המעבדה בוחרת שיטה מתאימה? האם המעבדה מודיעה על השיטה הנבחרת ללקוח?\* ראה תקן לדוגמאות לסוגי שיטות בהן מומלץ להשתמש |  |  |  |  |
| 7.2.1.5 | האם המעבדה מאמתת כי ביכולתה לבצע את מגוון השיטות כהלכה על ידי עמידה במדדי הביצועים הנחוצים טרם השימוש בה?האם למעבדה רשומות לאימות יכולת זו?במידה והגוף אשר פרסם את השיטה מעדכן אותה, האם המעבדה מבצעת את האימות הנחוץ שוב? |  |  |  |  |
| 7.2.1.6 | במידה ויש צורך בפיתוח שיטה:האם פעולת הפיתוח מתוכננת מראש?האם מונו לתהליך צוות כשיר? האם ברשותו המשאבים הנחוצים על מנת להשלים את הפיתוח?האם תהליך הפיתוח נסקר תקופתית על מנת להבטיח עמידה בצרכי הלקוח?האם שינויים בתכנית הפיתוח מאושרים? |  |  |  |  |
| 7.2.1.7 | האם חריגות מתוכננות מבוצעות רק לאחר שתועדו, הוצדקו מבחינה טכנית ואושרו ע"י המעבדה והלקוח?\* ראה גם הערה בתקן |  |  |  |  |
| 7.2.2 | תיקוף שיטות - Validation of methods |  |  |  |  |
| 7.2.2.1 | האם המעבדה תיקפה שיטות לא סטנדרטיות, שיטות אשר פותחו ע"י המעבדה ושיטות סטנדרטיות אשר נעשה בהן שימוש מעבר להיקפן המקורי או שונו בצורה כלשהי?\*האם היקף התיקוף נמצא בהלימה לצרכי יישום השיטה?\* ראה גם הערות בתקן  |  |  |  |  |
| 7.2.2.2 | במידה ומשנים שיטה מתוקפת, האם השפעת שינויים אלו נבדקת?במידה ונקבע כי לשינויים השפעה על התיקוף המקורי, האם מבוצע תיקוף חדש? |  |  |  |  |
| 7.2.2.3 | האם מאפייני הביצוע של שיטות מתוקפות נמצאות בהלימה לדרישות הלקוח והדרישות שנקבעו מבעוד מועד? \* ראה גם הערה בתקן |  |  |  |  |
| 7.2.2.4 | האם המעבדה שומרת את הרשומות הבאות: |  |  |  |  |
| 7.2.2.4 a | תהליך התיקוף בו נעשה שימוש? |  |  |  |  |
| 7.2.2.4 b | פירוט הדרישות? |  |  |  |  |
| 7.2.2.4 c | קביעת מאפייני הביצוע של השיטה? |  |  |  |  |
| 7.2.2.5 d | התוצאות המתקבלות? |  |  |  |  |
| 7.2.2.5 e | הצהרה על תיקוף השיטות המפרטת את כשירותה לשימושה המיועד? |  |  |  |  |
| 7.3 | דיגום - Sampling |  |  |
| 7.3.1 | האם יש למעבדה תכנית ושיטת דיגום כאשר היא מבצעת דיגום חומרים או מוצרים לשם ביצוע בדיקה או כיול?האם השיטה מתייחסת לגורמים אותם יש לבקר על מנת להבטיח את תקפות התוצאה או הכיול?האם תכנית הדיגום זמינה באתר הדיגום?האם, כאשר סביר, מבוססת תכנית הדיגום על שיטות סטטיסטיות מתאימות? |  |  |  |  |
| 7.3.2 | האם שיטת הדיגום מתארת את:\*\* ראה גם הערה בתקן |  |  |  |  |
| 7.3.2 a | בחירת הדוגמאות ואתר הדיגום? |  |  |  |  |
| 7.3.2 b | תכנית הדיגום? |  |  |  |  |
| 7.3.2 c | ההכנה והטיפול הנחוצים על מנת להפיק את החומר המשמש לבדיקה או לכיול מהמדגם? |  |  |  |  |
| 7.3.3 | האם למעבדה רשומות של נתוני הדגימה המהווים חלק מן הבדיקה או הכיול המבוצעים? האם הם כוללות (כאשר ישים): |  |  |  |  |
| 7.3.3 a | הפניה לשיטת הדיגום אשר נבחרה? |  |  |  |  |
| 7.3.3 b | שעת ותאריך הדיגום? |  |  |  |  |
| 7.3.3 c | מידע לזיהוי ותיאור הדגימה? |  |  |  |  |
| 7.3.3 d | זיהוי כוח האדם אשר ביצע את הדגימה? |  |  |  |  |
| 7.3.3 e | זיהוי הציוד בו נעשה שימוש בעת הדיגום? |  |  |  |  |
| 7.3.3 f | תנאי סביבה ושינוע? |  |  |  |  |
| 7.3.3 g | תרשים או אמצעי אחר לזיהוי המיקום בו נעשה הדיגום? |  |  |  |  |
| 7.3.3 h | שינויים, תוספות לשיטת הדגימה ולתוכנית הדגימה או החרגות מהן? |  |  |  |  |
| 7.4 | טיפול בפריטי בדיקה או כיול - Handling of test or calibration items |
| 7.4.1 | האם יש למעבדה נוהל להובלה, קבלה, טיפול, הגנה, אחסון, שמירה, סילוק או החזרה של פריטים המיועדים לבדיקה או לכיול? ?האם המעבדה נקטה צעדים על מנת לשמור על הפריט מפני בלאי, זיהום, אובדן או נזק לפריט במהלך הטיפול, ההובלה, האחסון/ההמתנה וההכנה לבדיקה או לכיול ?האם המעבדה מבטיחה כי הוראות טיפול בפריט ממולאות? |  |  |  |  |
| 7.4.2 | האם יש למעבדה מערכת לזיהוי חד-חד ערכי של הפריטים לבדיקה או כיול?האם זיהוי זה נשמר כל עוד הפריט נמצא באחריות המעבדה?האם המערכת מבטיחה כי לא תהיה טעות פיזית בין הפריטים או בהתייחסות אליהם ברשומות או במסמכים אחרים? במידת הצורך, האם המערכת מאפשרת תת-חלוקה של פריטים או קבוצת פריטים? האם המערכת מאפשרת שינוע של הפריטים? |  |  |  |  |
| 7.4.3 | האם סטיות מתנאי הקבלה של פריט המבחן או הכיול מתועדות?במידה ויש סטיה או ספק לסטיה מתנאי הקבלה, האם המעבדה מתייעצת עם הלקוח לפני המשך הבדיקה? האם תוצאות ההתייעצות מתועדות?במידה והלקוח מבקש לבצע את הבדיקה למרות הסטיה, האם דוח התוצאה כולל תְּנָית פְּטוֹר (disclaimer) המציינת אילו ערכים עשויים היו להיות מושפעים ממנה? |  |  |  |  |
| 7.4.4 | במידה ודרוש כי פריט יאוחסן או ייחשף לתנאי סביבה ספציפיים במהלך הכנתו לבדיקה, האם המעבדה שומרת, מנטרת ומתעדת תנאים אלו? |  |  |  |  |
| 7.5 | רשומות טכניות - Technical records |  |  |  |  |
| 7.5.1 | האם המעבדה הבטיחה כי הרשומות הטכניות לכל פעילויותיה מכילות את התוצאות יחד עם דיווח או מידע לזיהוי הגורמים המשפיעים על המדידה וערכי אי הוודאות שלה וכזה אשר יאפשר חזרה על פעילות המעבדה בתנאים הקרובים למקור ככל האפשר?האם הרשומות מתארות את תאריך ביצוע הבדיקה, כוח האדם האחראי לכל אחת מפעילויות המעבדה, כולל בדיקת המידע והתוצאות אשר התקבלו מהבדיקה?האם למעבדה רשומות של התצפיות, המידע והחישובים המקוריים? האם נתונים אלו נרשמו בעת ביצועם? האם הרשומות עקיבות לפעילות הספציפית? |  |  |  |  |
| 7.5.2 | האם המעבדה מבטיחה כי תיקונים לרשומות טכניות יהיו עקיבות למהדורות קודמות או התצפית המקורית? האם הרשומה המקורית כמו גם זו המתוקנת נשמרות?האם תאריך התיקון, ההיבטים ששונו וכוח האדם אשר ביצע את התיקון מתועדים? |  |  |  |  |
| 7.6 | הערכת אי וודאות המדידה - Evaluation of measurement uncertainty |  |  |  |  |
| 7.6.1 | האם המעבדה זיהתה את הגורמים התורמים לאי וודאות המדידה?האם כל הגורמים אשר נמצאו כתורמים בצורה מובהקת לערך אי הוודאות נלקחו בחשבון, כולל אלו הנובעים מתהליך הדיגום? האם נעשה שימוש בשיטות מתאימות לשם ניתוח ערכי אי הוודאות? |  |  |  |  |
| 7.6.2 | במעבדות אשר מבצעות כיולים (כולל לציוד שלה עצמה), האם המעבדה העריכה את ערך אי וודאות המדידה לכל כיוליה? |  |  |  |  |
| 7.6.3 | במידה והמעבדה מבצעת בדיקות, האם היא מעריכה את אי וודאות\*? כאשר מהות השיטה מונעת את ההערכה הנ"ל, האם המעבדה מעריכה את אי וודאות השיטה על סמך עקרונות השיטה או ניסיון מעשי בביצועה?\*ראה גם הערות בתקן |  |  |  |  |
| 7.7  | אבטחת תקפות התוצאה - Ensuring the validity of results |
| 7.7.1 | האם למעבדה יש תהליך לניטור תקפות התוצאות?האם המידע מתועד בצורה כזו המאפשר מעקב אחר מגמות? האם, במידה וישים, שיטות סטטיסטיות מיושמות על מנת לסקור את המידע?האם תהליך הניטור נסקר ומתוכנן מראש?האם תהליך הניטור מכיל: |  |  |  |  |
| 7.7.1 a | שימוש בחומרי יחוס או בחומרי בקרת איכות? |  |  |  |  |
| 7.7.1 b | שימוש בציוד חלופי אשר כויל בכדי יספק תוצאות נעקבות? |  |  |  |  |
| 7.7.1 c | בדיקת תפקוד ציוד המדידה בדיקה? |  |  |  |  |
| 7.7.1 d | היכן שישים, שימוש בתרשימי בקרה וסטנדרטים? |  |  |  |  |
| 7.7.1 e | בידוקי ביניים של ציוד המדידה? |  |  |  |  |
| 7.7.1 f | ביצוע חוזר של בדיקות או כיולים בשימוש באותה שיטה או שיטה אחרת? |  |  |  |  |
| 7.7.1 g | בדיקה חוזרת או כיול חוזר של פריטים הנשמרים במעבדה? |  |  |  |  |
| 7.7.1 h | מיתאם בין תוצאות מאפיינים שונים של אותו פריט? |  |  |  |  |
| 7.7.1 i | סקירת התוצאות המדווחות? |  |  |  |  |
| 7.7.1 j | השוואה פנים מעבדתית? |  |  |  |  |
| 7.7.1 k | בדיקת מדגמים עיוורים? |  |  |  |  |
| 7.7.2 | היכן שזמין ומתאים, האם המעבדה בוחנת את ביצועיה מול מעבדות אחרות?האם תכנית ההשוואה מתוכננת מראש?האם תהליך ההשוואה נסקר?האם בחינה זו כוללת: השתתפות במבחן מיומנות (Proficiency test)?\*\* ראה גם הערה בתקן.השתתפות במבחנים ביו מעבדתיים אשר אינן מבחן מיומנות? |  |  |  |  |
| 7.7.3 | האם המידע המתקבל מהשתתפות במבחנים הנ"ל מנותח?האם המידע המתקבל משמש לבקרה ושיפור פעילויות המעבדה?במידה ומתקבלת תוצאה אשר נמצאת מחוץ לקריטריונים אשר נקבעו מבעוד מועד, האם המעבדה נוקטת בפעולה מתאימה על מנת למנוע דיווח תוצאות שגויות? |  |  |  |  |
| 7.8 | דיווח תוצאות - Reporting of results |  |  |  |  |
| 7.8.1 | כללי |  |  |  |  |
| 7.8.1.1 | האם התוצאות נסקרות ומאושרות לפני דיווחן? |  |  |  |  |
| 7.8.1.2 | האם התוצאות מדווחות בצורה מדויקת, בבהירות, בצורה אובייקטיבית וחד משמעית?האם התוצאות המדווחות מכילות את כל המידע עליו הוסכם על הלקוח?האם דיווח התוצאות מכיל את כל המידע הנחוץ לפירוש התוצאות ואת כל המידע הנדרש על פי השיטה?האם המעבדה שומרת את דוחות התוצאות כרשומה לכל דבר? \*\* ראה גם הערות בתקן |
| 7.8.1.3 | אם המעבדה קבעה עם הלקוח דיווח אשר אינו כולל את כל המידע המפורט בסעיפים 7.8.2 ו – 7.8.7, האם המידע שלא מופיע בדוח זמין? |  |  |  |  |
| 7.8.2 | דרישות כלליות לדוחות (בדיקה, כיול או דיגום) - Common requirements for reports (test, calibration or sampling) |
| 7.8.2.1 | האם המידע המופיע בדוחות המעבדה מכיל, לכל הפחות: |  |  |  |  |
| 7.8.2.1 a | כותרת? |  |  |  |  |
| 7.8.2.1 b | שם וכתובת המעבדה? |  |  |  |  |
| 7.8.2.1 c | מיקום ביצוע הבדיקה המאפשר הבחנה בין ביצוע הבדיקה במעבדה, מתקני הלקוח, אתרים מחוץ לאתר המעבדה הקבוע, אתר זמני או נייד? |  |  |  |  |
| 7.8.2.1 d | זיהוי מרכיבי הדוח כשייכים למסמך השלם? סימון סוף המסמך? |  |  |  |  |
| 7.8.2.1 e | שם הלקוח ופרטי ההתקשרות עמו? |  |  |  |  |
| 7.8.2.1 f | זיהוי השיטה בשימוש? |  |  |  |  |
| 7.8.2.1 g | תיאור פריט הבדיקה, זיהוי חד-חד ערכי שלו ובמידת הצורך מצבו? |  |  |  |  |
| 7.8.2.1 h | כאשר הדבר עקרוני לאמינות התוצאות תאריך קבלת הפריט לבדיקה? תאריך הדיגום? |  |  |  |  |
| 7.8.2.1 i | תאריך ביצוע הבדיקה? |  |  |  |  |
| 7.8.2.1 j | תאריך הנפקת הדוח? |  |  |  |  |
| 7.8.2.1 k | כאשר ישנה השלכה על תקפות התוצאה, האם ישנה התייחסות לתכנית/שיטת הדיגום בשימוש המעבדה או הגוף הדוגם? |  |  |  |  |
| 7.8.2.1 l | הצהרה כי התוצאות מתייחסות אך ורק לפריט הנבדק/המכויל/הנדגם? |  |  |  |  |
| 7.8.2.1 m | התוצאה יחד עם יחידות המדידה, היכן שישים? |  |  |  |  |
| 7.8.2.1 n | הוספות, סטיות או חריגות מהשיטה? |  |  |  |  |
| 7.8.2.1 o | זהות מאשר הדוח? |  |  |  |  |
| 7.8.2.1 p | זיהוי ברור של תוצאות אשר סופקו מספקים חיצוניים? |  |  |  |  |
| 7.8.2.1 | במידה והמידע הנ"ל לא מופיע בדוח, האם למעבדה הסבר להשמטות?האם מוזכר בדוח כי אין להעתיק חלקים ממנו ללא אישור המעבדה? |  |  |  |  |
| 7.8.2.2 | האם מידע אשר סופק ע"י הלקוח מזוהה ככזה?האם מצוין בדוח כאשר למידע אשר סופק ע"י הלקוח יש השפעה על תקפות התוצאה?במידה והדיגום לא נעשה ע"י המעבדה, האם מצוין בדוח כי התוצאות מתייחסות לדגימה כפי שהתקבלה? |  |  |  |  |
| 7.8.3 | דרישות ייחודיות לדיווח תוצאות הבדיקה - Specific requirements for test reports |  |  |  |  |
| 7.8.3.1 | כאשר נחוצים לפרשנות התוצאה, ומעבר לדרישות המופיעות בסעיף 7.8.2, האם הדוח מכיל: |  |  |  |  |
| 7.8.3.1 a | מידע על תנאים ייחודיים הדרושים לביצוע הבדיקה, כגון תנאים סביבתיים?  |  |  |  |  |
| 7.8.3.1 b | כאשר רלוונטי, הצהרת התאמה לדרישות או מפרטים (ראה גם סעיף 7.8.6)? |  |  |  |  |
| 7.8.3.1 c | כאשר רלוונטי לתקפות או יישום התוצאות, נדרש ע"י הלקוח או עלול להשפיע על התאמה לגבולות המפרט, האם ערך אי הוודאות מוצג באותן יחידות כמו הנמדד או במושגים יחסיים לנמדד? |  |  |  |  |
| 7.8.3.1 d | כאשר ישים, דעה ופרשנות? |  |  |  |  |
| 7.8.3.1 e | מידע נוסף הנדרש ע"י שיטות, רשויות, לקוח או קבוצת לקוחות? |  |  |  |  |
| 7.8.3.2 | כאשר המעבדה אחראית על פעילות הדיגום וכאשר הכרחי לפרשנות התוצאה, האם הדוח עומד בדרישות המוצגות בסעיף 7.8.5? |  |  |  |  |
| 7.8.4 | דרישות ייחודיות לתעודות כיול - Specific requirements for calibration certificates |
| 7.8.4.1 | בנוסף לדרישות המפורטות בסעיף 7.8.2, האם תעודות כיול מכילות: |  |  |  |  |
| 7.8.4.1 a | ערכי אי וודאות המדידה אשר מוצגים באותן יחידות כמו הנמדד, או במושגים יחסיים אליו?\*\* ראה גם הערה בתקן |  |  |  |  |
| 7.8.4.1 b | התנאים תחתם נעשה הכיול ואשר עשויים להשפיע על תוצאות המדידה? |  |  |  |  |
| 7.8.4.1 c | הצהרה המזהה כיצד המדידות נעקבות מטרולוגית? |  |  |  |  |
| 7.8.4.1 d | במידה וזמין, התוצאות לפני ואחרי תיקון או כיוון? |  |  |  |  |
| 7.8.4.1 e | היכן שרלוונטי, הצהרה על התאמה לדרישות או מפרטים (ראה גם סעיף 7.8.6)? |  |  |  |  |
| 7.8.4.1 f | כאשר ישים, חוות דעת ופרשנות? |  |  |  |  |
| 7.8.4.2 | במידה והמעבדה אחראית על פעילויות הדיגום וכאשר הכרחי לפרשנות תוצאות הבדיקה, האם תעודות הכיול עונות על הדרישות המפורטות בסעיף 7.8.5? |  |  |  |  |
| 7.8.4.3 | אך ורק במידה והוסכם על כך עם הלקוח, האם תעודת או תווית הכיול מכילים המלצה לגבי תדירות הכיול? |  |  |  |  |
| 7.8.5 | דיווח דרישות דיגום ייחודיות - Reporting sampling – specific requirements |
|  | כאשר המעבדה אחראית על פעילויות הדיגום, בנוסף על הדרישות המפורטות בסעיף 7.8.2 וכאשר הדבר הכרחי לפרשנות התוצאה, האם הדוח מכיל: |  |  |  |  |
| 7.8.5 a | תאריך דיגום? |  |  |  |  |
| 7.8.5 b | זיהוי חד חד ערכי של הפריט או החומר הנדגם (כולל שם היצרן, הדגם או כינוי ומספר סידורי היכן שישים)? |  |  |  |  |
| 7.8.5 c | מקום הדגימה, לרבות כל תרשים, סקיצה או תצלום? |  |  |  |  |
| 7.8.5 d | הפנייה לתכנית או שיטות הדיגום? |  |  |  |  |
| 7.8.5 e | פירוט תנאים סביבתיים אשר שררו בשעת הדיגום ועשויים להשפיע על פרשנות תוצאות הבדיקה? |  |  |  |  |
| 7.8.5 f | מידע הנחוץ להערכת אי וודאות המדידה בבדיקות או כיולים עתידיים? |  |  |  |  |
| 7.8.6 | דיווח הצהרת התאמה - Reporting statements of conformity |  |  |  |  |
| 7.8.6.1 | כאשר מסופקת הצהרת התאמה לתקן או מפרט, האם המעבדה תיעדה את כללי הקבלה לפיהם נקבעה ההתאמה? האם כללי הקבלה מיושמים כראוי?\*האם נלקחה בחשבון רמת הסיכון המקושרת לקביעת תנאי הקבלה (כגון קבלה שגויה ודחייה שגויה או הנחות סטטיסטיות)?\* ראה גם הערה בתקן |  |  |  |  |
| 7.8.6.2 | האם הצהרת ההתאמה מכילה\*:\* ראה גם הערה בתקן |  |  |  |  |
| 7.8.6.2 a | זיהוי התוצאות עליהן חלה הצהרת ההתאמה ? |  |  |  |  |
| 7.8.6.2 b | לאילו תקנים או מפרטים או לאילו חלקים מהם הארגון מצהיר על התאמה/חוסר התאמה? |  |  |  |  |
| 7.8.6.2 c | במידה ואינם מוגדרים בתקנים או במפרטים המבוקשים, את כללי החלטה על פיהם מצהירה המעבדה על התאמה? |  |  |  |  |
| 7.8.7 | דיווח דעות ופרשנויות - Reporting opinions and interpretations |  |
| 7.8.7.1 | האם הארגון מבטיח כי רק סגל אשר מוסמך לכך מספק חוות דעת ופרשנויות?\*האם הארגון מתעד את הבסיס לאותם חוות דעת ופרשנויות?\* ראה גם הערה בתקן |  |  |  |  |
| 7.8.7.2 | האם חוות הדעת והפרשנויות מבוססות על התוצאות שהתקבלו מהפריט הנבדק אוהמכויל?האם חוות הדעת והפרשנויות מזוהות ככאלו בדוח? |  |  |  |  |
| 7.8.7.3 | האם המעבדה מתעדת העברה בעל פה של חוות דעת ופרשנויות? |  |  |  |  |
| 7.8.8 | תיקון דוחות - Amendments to reports |
| 7.8.8.1 | במידה ונתונים דווחו ללקוח אך יש צורך לשנותם, לתקנם או לדווח עליהם שוב, האם השינויים מזוהים בבהירות? היכן שישים, האם הסיבה לשינוי מתועדת בדוח? |  |  |  |  |
| 7.8.8.2 | האם תיקונים למידע אשר דווח נעשים על מסמכים נוספים לדוח המקורי? לחילופין, האם הם מבוצעים על ידי העברת נתונים?האם התיקון עקיב לדיווח המקורי? האם התיקון עומד בדרישות תקן זה? |  |  |  |  |
| 7.8.8.3 | במידה ויש צורך להנפיק דוח חדש לגמרי, האם הוא מזוהה כדוח חדש על מידע שדווח בעבר? האם הוא מכיל הפניה לדוח המקורי אשר הוחלף? |  |  |  |  |
| 7.9 | תלונות - Complaints |
| 7.9.1 | האם יש למעבדה נוהל מתועד לקבלה והערכת תלונות? האם יש למעבדה נוהל מתועד לתהליך קבלת ההחלטות עקב התלונות? |  |  |  |  |
| 7.9.2 | האם תיאור התנהלות המעבדה בכל הקשור לתלונות זמין לכל המעוניין על פי בקשה?כאשר תלונה נקלטת במעבדה, האם מתקבלת החלטה באם התלונה קשורה לפעילויות הנמצאות באחריותה?במידה ומוחלט כי מדובר בתלונה הקשורה לפעילותה, האם המעבדה אחראית על כל ההחלטות המתקבלות בכל הדרגים כתוצאה מתלונה זו? |  |  |  |  |
| 7.9.3 | האם תהליך הטיפול בתלונות מכיל, לכל הפחות: |  |  |  |  |
| 7.9.3 a | תיאור התהליך לקבלה, לתיקוף ולחקירה של התלונה, והחלטה בדבר הפעולות שיש לנקוט בתגובה לה? |  |  |  |  |
| 7.9.3 b | מעקב ותיעוד התלונות, לרבות הפעולות שבוצעו כדי ליישב אותן? |  |  |  |  |
| 7.9.3 c | הבטחה כי הפעולות עליהן הוחלט אכן מבוצעות? |  |  |  |  |
| 7.9.4 | האם המעבדה אחראית על איסוף ואישור כל המידע הנחוץ על מנת לאמת את התלונה? |  |  |  |  |
| 7.9.5 | כאשר אפשרי, האם המעבדה מודיעה למתלונן על קבלת התלונה? האם היא מעדכנת את המתלונן בהתקדמות הטיפול בתלונה ותוצאותיו? |  |  |  |  |
| 7.9.6 | האם הסקת המסקנות בעקבות התלונה, סקירתה ואישורה בוצעו ע"י סגל אשר לא היה מעורב בפעילויות המעבדה אשר הן נושא התלונה?\*\* ראה גם הערה בתקן |  |  |  |  |
| 7.9.7 | במידת האפשר, האם המעבדה מודיעה למתלונן על סיום הטיפול בתלונה? |  |  |  |  |
| 7.10 | אי התאמות - Nonconforming work |  |  |  |  |
| 7.10.1 | האם יש למעבדה נוהל המיושם כאשר היבט כלשהו מפעילויות המעבדה או תוצאותיהן לא נמצאות בהלימה לנהליה או לדרישות הלקוח? האם נוהל זה מבטיח כי: |  |  |  |  |
| 7.10.1 a | האחריות והסמכויות לניהול אי התאמות מוגדרות? |  |  |  |  |
| 7.10.1 b | הפעולות הננקטות, כולל עצירת עבודה, חזרה על בדיקות או עיקוב דיווח כנדרש, מבוססות על רמות הסיכון אשר נקבעו ע"י המעבדה? |  |  |  |  |
| 7.10.1 c | מתבצעת הערכת משמעות וחשיבות אי ההתאמה, כולל השפעותיה על תוצאות קודמות? |  |  |  |  |
| 7.10.1 d | מתקבלת החלטה על מידת הקבלה של הפעילות או תוצאותיה אשר בוצעו בחוסר התאמה לתקן או למפרט? |  |  |  |  |
| 7.10.1 e | כאשר הכרחי, הלקוח מיודע והפעילות או תוצאותיה מבוטלים? |  |  |  |  |
| 7.10.1 f | האחריות לאישור חזרה לעבודה מוגדרת? |  |  |  |  |
| 7.10.2 | האם המעבדה שומרת רשומות על אי ההתאמות כמפורט בסעיף 7.10.1 נקודות b עד f? |  |  |  |  |
| 7.10.3 | כאשר הערכת אי ההתאמה מורה על סיכוי להישנותה, או במידה שיש ספק על התאמת פעילויות המעבדה למערכת הניהול שלה, האם המעבדה מטמיעה פעולה מתקנת? |  |  |  |  |
| 7.11 | בקרת נתונים וניהול מידע - Control of data and information management |  |  |  |  |
| 7.11.1 | האם למעבדה גישה למידע והנתונים הנחוצים לביצוע פעולותיה? |  |  |  |  |
| 7.11.2 | האם תפקוד מערכות המעבדה לאיסוף, עיבוד, רישום, דיווח, אחסון או אחזור מידע תוקפו ע"י המעבדה לפני כניסה לעבודה שוטפת?\*האם תפקוד הממשקים במערכות אלו תוקף ע"י המעבדה?האם שינויים כלשהם, לרבות בתצורת תוכנת המעבדה או התאמות בתוכנות מדף מסחריות, אושרו, תועדו ותוקפו לפני יישומם??\* ראה גם הערות בתקן |  |  |  |  |
| 7.11.3 | האם מערכות ניהול המידע של המעבדה: |  |  |  |  |
| a7.11.3 | מוגנות מגישה לא מורשית? |  |  |  |  |
| 7.11.3b | מוגנות מחבלה ואבדן מידע? |  |  |  |  |
| 7.11.3c | מופעלות בסביבה העומדת בדרישות הספק או המעבדה, או, במקרה של מערכות לא ממוחשבות, כזו המספקת תנאים המגינים על הדיוק של הרישום והתעתוק הידניים? |  |  |  |  |
| 7.11.3d | מתוחזקות בצורה המבטיחה את שלמות הנתונים והמידע? |  |  |  |  |
| 7.11.3e | כוללות רישום כשלי המערכות והפעולות המידיות והמתקנות המתאימות?  |  |  |  |  |
| 7.11.4 | במידה ומערכות ניהול המידע של המעבדה מנוהלות באתר משנה או ע"י ספק חיצוני, האם המעבדה מבטיחה כי הספק או המפעיל של המערכת מקיים את כל הדרישות הישימות של תקן זה? |  |  |  |  |
| 7.11.5 | האם המעבדה מבטיחה כי הוראות, מדריכים ונתוני ייחוס הרלוונטיים למערכות ניהול המידע של המעבדה זמינים לעובדים? |  |  |  |  |
| 7.11.6 | האם חישובים ומעברי מידע נבדקים בצורה מתאימה ושיטתית? |  |  |  |  |
| 8 | דרישות מערכת הניהול - Management system requirements |  |  |  |  |
| 8.1 | אפשרויות |  |  |  |  |
| 8.1.1 | האם המעבדה ביססה, תיעדה, מיישמת ומתחזקת מערכת ניהול המסוגלת לתמוך בדרישות מסמך זה? האם היא מסוגלת להדגים עמידה בהצלחה בדרישות אלו בעקביות?האם מערכת הניהול מבטיחה את איכות תוצאות המעבדה?בנוסף לעמידתה של מערכת הניהול בדרישות סעיפים 4 עד 7 במסמך זה, האם מערכת זו נמצאת בהלימה לאחת מהאפשרויות להלן?\* \* ראה גם נספח B לתקן. |  |  |  |  |
| 8.1.2 | אפשרות A: האם מערכת הניהול, לכל הפחות, מתייחסת לנושאים הבאים:* תיעוד מערכת הניהול (ראה סעיף 8.2)?
* בקרה על מסמכי מערכת הניהול (ראה סעיף 8.3)?
* בקרת רשומות (ראה סעיף 8.4)?
* פעולות המתייחסות לסיכונים והזדמנויות (ראה סעיף 8.5)?
* שיפורים (ראה סעיף 8.6)?
* פעולות מתקנות (ראה סעיף 8.7)?
* מבדקים פנימיים (ראה סעיף 8.8)?
* סקרי הנהלה (ראה סעיף 8.9)?
 |  |  |  |  |
| 8.1.3 | אפשרות B: האם המעבדה ביססה מערכת ניהול העונה לדרישות ISO 9001, ומסוגלת לתמוך ולהפגין עמידה בדרישות סעיפים 4 עד 7 של מסמך זה? |  |  |  |  |
| 8.2 | תיעוד מערכת הניהול (אפשרות A) - Management system documentation |  |  |  |  |
| 8.2.1 |  האם הנהלת המעבדה קבעה, תיעדה ומתחזקת מסמכי מדיניות ויעדים לשם עמידה ביעדי מסמך זה?האם המעבדה מבטיחה כי מדיניות ויעדים אלו ידועים ומוטמעים בכל רמות ארגון המעבדה? |  |  |  |  |
| 8.2.2 | האם מדיניות ויעדי המעבדה מתייחסים לכשירות המעבדה, לאי-משוא-הפנים ולפעולה העקבית של המעבדה? |  |  |  |  |
| 8.2.3 | האם למעבדה ראיות למחויבותה לפיתוחה, יישומה ושיפורה המתמיד של מערכת הניהול? |  |  |  |  |
| 8.2.4 | האם כלל התיעוד, התהליכים, המערכות והרשומות הקשורים לעמידה בדרישות תקן זה נכללים, מקבלים התייחסות או מקושרים למערכת הניהול? |  |  |  |  |
| 8.2.5 | האם לכח האדם המעורב בפעילויות המעבדה גישה למסמכי מערכת הניהול והמידע הנלווה אליהם הישימים לתחומי אחריותו? |  |  |  |  |
| 8.3 | בקרת רשומות מערכת הניהול (אפשרות A) - Control of management system documents |
| 8.3.1 | האם המעבדה מבקרת מסמכים (חיצוניים או פנימיים) הקשורים לעמידה בדרישות תקן זה?\*\* ראה גם הערה בתקן |  |  |  |  |
| 8.3.2 | האם המעבדה מבטיחה כי: |  |  |  |  |
| 8.3.2 a | תקינות המסמכים מאושרת ע"י כח אדם מוסמך לפני פרסומם? |  |  |  |  |
| 8.3.2 b | מסמכים נסקרים ומעודכנים תקופתית על פי הצורך? |  |  |  |  |
| 8.3.2 c | שינויים ומצב עדכון המסמך מזוהים? |  |  |  |  |
| 8.3.2 d | מהדורות מתאימות של מסמכים ישימים זמינות בעמדות הרלוונטיות ובמידת הצורך הפצתם מבוקרת? |  |  |  |  |
| 8.3.2 e | מסמכים מזוהים בצורה חד-חד ערכית? |  |  |  |  |
| 8.3.2 f | מסמכים לא עדכניים אינם נמצאים בשימוש ובמידה והם נשמרים, מסומנים כראוי? |  |  |  |  |
| 8.4 | בקרת רשומות (אפשרות A) - Control of records |
| 8.4.1 | האם המעבדה ביססה ומשמרת רשומות קריאות המדגימות עמידה בדרישות תקן זה? |  |  |  |  |
| 8.4.2 | האם המעבדה הטמיעה את הבקרות הנחוצות לזיהוי, אחסון, הגנה, גיבוי, ארכוב, שליפה, משך שמירה וסילוק רשומות?\*האם המעבדה הגדירה זמני שמירה לרשומותיה?האם זמני השמירה עקביים להתחייבויות המתוארות בחוזי המעבדה?האם הגישה לרשומות תואמת למחויבויות לשמירה על חיסיון? האם הרשומות זמינות? \* ראה גם הערה בתקן. |  |  |  |  |
| 8.5 | פעולות המתייחסות לסיכונים והזדמנויות (אפשרות A) - Actions to address risks and opportunities |
| 8.5.1 | האם המעבדה שקלה את הסיכונים וההזדמנויות הכרוכים בפעילויותיה לשם: |  |  |  |  |
| 8.5.1 a | הבטחה כי מערכת הניהול עומדת ביעדיה? |  |  |  |  |
| 8.5.1 b | חיזוק הזדמנויות לעמידה במטרות ויעדי המעבדה? |  |  |  |  |
| 8.5.1 c | מניעה או צמצום השפעות לא רצויות וכשלים אפשריים בפעילויות המעבדה? |  |  |  |  |
| 8.5.1 d | שיפור? |  |  |  |  |
| 8.5.2 | האם המעבדה מתכננת\*:\* ראה גם הערה בתקן |  |  |  |  |
| 8.5.2 a | פעולות המתייחסות לסיכונים והזדמנויות? |  |  |  |  |
| 8.5.2 b | כיצד להטמיע וליישם פעולות אלו במערכת הניהול שלה?כיצד להעריך אפקטיביות פעולות אלו? |  |  |  |  |
| 8.5.3 | האם הפעולות הנ"ל מידתיות להשפעה הפוטנציאלית שלהן על אמינות תוצאות המעבדה?\*\* ראה גם הערות בתקן |  |  |  |  |
| 8.6 | שיפור (אפשרות A) - Improvement |  |  |  |  |
| 8.6.1 | האם המעבדה מזהה ובוחרת הזדמנויות לשיפור ומטמיעה פעולות נחוצות?\*\* ראה גם הערה בתקן |  |  |  |  |
| 8.6.2 | האם המעבדה מבקשת משוב, חיובי או שלילי, מלקוחותיה? האם המעבדה מנתחת את המשוב ומשתמשת בו לשיפור מערכת הניהול, פעילויותיה ושירות הלקוחות שלה?\*\* ראה גם הערה בתקן |  |  |  |  |
| 8.7 | פעולה מתקנת (אפשרות A) - Corrective action |  |  |  |  |
| 8.7.1 | כאשר מתרחשת אי התאמה, האם המעבדה: |  |  |  |  |
| 8.7.1 a | מגיבה לאי ההתאמה וכאשר ישים פועלת לפיקוח עליה ותיקונה?כאשר ישים, מתייחסת להשלכותיה? |  |  |  |  |
| 8.7.1 b | מעריכה את הצורך בפעולה לסילוק הסיבות לאי ההתאמה כך שלא תשנה או תתרחש במקום אחר ע"י:סריקה וניתוח אי ההתאמה?קביעת הסיבות לאי ההתאמה?זיהוי אי התאמות דומות הקיימות או עלולות להתרחש? |  |  |  |  |
| 8.7.1 c | מטמיעה את הפעולות הנחוצות? |  |  |  |  |
| 8.7.1 d | סוקרת את יעילות הפעולות המתקנות אשר ננקטו? |  |  |  |  |
| 8.7.1 e | במידת הצורך, מעדכנת סיכונים והזדמנויות אשר נקבעו בעת התכנון? |  |  |  |  |
| 8.7.1 f | במידת הצורך, מבצעת שינויים במערכת הניהול? |  |  |  |  |
| 8.7.2 | האם הפעולות המתקנות מידתיות להשלכות של אי ההתאמה? |  |  |  |  |
| 8.7.3 | האם המעבדה שומרת רשומות כראיה ל: |  |  |  |  |
| 8.7.3 a | אופי אי ההתאמה, הסיבות שהביאו לביטויה ופעולות אשר ננקטו בעתיה? |  |  |  |  |
| 8.7.3 b | תוצאות הפעולות המתקנות? |  |  |  |  |
| 8.8 | מבדקים פנימיים (אפשרות A) - Internal audits |  |  |  |  |
| 8.8.1 | האם המעבדה מבצעת מבדקים פנימיים במרווחי זמן מתוכננים המספקים מידע על: |  |  |  |  |
| 8.8.1 a | מידת ההתאמה של מערכת הניהול לדרישות המעבדה ופעולותיה?מידת ההתאמה של מערכת הניהול לדרישות תקן זה? |  |  |  |  |
| 8.8.1 b | מידת התחזוק והיישום של מערכת הניהול? |  |  |  |  |
| 8.8.2 | האם המעבדה\*:\* ראה גם הערה בתקן |  |  |  |  |
| 8.8.2 a | תכננה, קבעה, יישמה ומתחזקת תכנית מבדקים הכוללת תדירות, שיטות, אחריות, דרישות תכנון ודיווח? האם התכנית הנ"ל לקחה בחשבון את חשיבות פעילויות המעבדה הנסקרות, שינויים המשפיעים על המעבדה ותוצאות המבדקים הקודמים? |  |  |  |  |
| 8.8.2 b | הגדירה את מדדי המבדק ואת היקו? |  |  |  |  |
| 8.8.2 c | מבטיחה כי תוצאות המבדק מדווחות להנהלה הרלוונטית? |  |  |  |  |
| 8.8.2 d | מיישמת תיקונים ופעולות מתקנות ללא דיחוי? |  |  |  |  |
| 8.8.2 e | שומרת רשומות כראיה להטמעת תכנית המבדקים הפנימיים ותוצאותיהם? |  |  |  |  |
| 8.9 | סקרי הנהלה (אפשרות A) - Management reviews |  |  |  |  |
| 8.9.1 | האם הנהלת המעבדה סוקרת את מערכת הניהול במרווחי זמן אשר נקבעו מראש על מנת להבטיח את התאמתה ויעילותה לאורך זמן?האם הסקירה כוללת את מדיניות ויעדי ההנהלה לעמידה בדרישות תקן זה? |  |  |  |  |
| 8.9.2 | האם מקורות המידע לסקר ההנהלה מתועדים וכוללים מידע המתייחס ל: |  |  |  |  |
| 8.9.2 a | שינויים בנושאים פנימיים או חיצוניים הרלוונטיים למעבדה? |  |  |  |  |
| 8.9.2 b | עמידה ביעדים? |  |  |  |  |
| 8.9.2 c | מידת התאמתם של מדיניות ותהליכים? |  |  |  |  |
| 8.9.2 d | מצבן של פעולות מסקרי הנהלה קודמים? |  |  |  |  |
| 8.9.2 e | השלכות המבדקים הפנימיים? |  |  |  |  |
| 8.9.2 f | פעולות מתקנות? |  |  |  |  |
| 8.9.2 g | הערכות ע"י גורמים חיצוניים? |  |  |  |  |
| 8.9.2 h | שינויים בנפח וסוג העבודה בתחומי פעילויות המעבדה? |  |  |  |  |
| 8.9.2 i | משוב לקוחות וסגל? |  |  |  |  |
| 8.9.2 j | תלונות? |  |  |  |  |
| 8.9.2 k | יעילות שיפורים שהוטמעו? |  |  |  |  |
| 8.9.2 l | התאמת משאבים? |  |  |  |  |
| 8.9.2 m | תוצאות זיהוי סיכונים? |  |  |  |  |
| 8.9.2 n | השלכות הבטחת תקפות התוצאה? |  |  |  |  |
| 8.9.2 o | גורמים רלוונטיים אחרים, כגון ניטור פעילויות והכשרות?  |  |  |  |  |
| 8.9.3 | האם תפוקת סקר ההנהלה מתעדת את כל ההחלטות הקשורות לכל הפחות ל: |
| 8.9.3 a | יעילות מערכת הניהול ותהליכיה? |  |  |  |  |
| 8.9.3 b | שיפור פעילויות המעבדה הקשורות לעמידה בדרישות תקן זה? |  |  |  |  |
| 8.9.3 c | הספקת משאבים נחוצים? |  |  |  |  |
| 8.9.3 d | כל צורך בשינוי? |  |  |  |  |