

Website: Yes	רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
מספר גרסה: 02	נוהל מספר: 1-611005	דף מספר 1 מתוך 66
Version number 02	Procedure number 1-611005	Page 1 of 66



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 1-611005 Procedure number 1-611005

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
	31.7.19	ד"ר אורי אלעד Dr. Ori Elad	הוכן ע"י ראש אגף רפואה Prepared by the Head of Medicine
	31.07.2019	יקיר ג'אוי Yakir Jaoui	מאושר ע"י מנהל איכות Updated by Quality Manager
	01.08.2019	אתי פלר Etty Feller	מאושר ע"י מנהל כללי Approved by General Manager

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAQ והעותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAQ computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

Website: Yes	רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : 1-611005	דף מספר 2 מתוך 66
Version number 02	Procedure number 1-611005	Page 2 of 66

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (Israel Accreditation) ISIRAC (הוקמה בחוק על ידי ממשלת ישראל כארגון ההסמכה הלאומי לבדיקה והסמכה של כשירות מקצועית בתחום כויל 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 © ISIRAC.

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

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISIRAC והעותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISIRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

Website: Yes	רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
מספר גרסה: 02	נוהל מספר: 1-611005	דף מספר 3 מתוך 66
Version number 02	Procedure number 1-611005	Page 3 of 66

עדכונים של הנוהל:

The Change	השינוי ומהותו	סעיף Section	תאריך Date
	עדכון נוסח אל מול ת"י 17025.	כלל המסמך	02.07.2019

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

Website: Yes	רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
מספר גרסה: 02	נוהל מספר: 1-611005	דף מספר 4 מתוך 66
Version number 02	Procedure number 1-611005	Page 4 of 66

תוכן עניינים

5

מבוא 1.0

5

השיטה 2.0

Website: Yes	רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
01 מספר גרסה:	נוהל מספר: 1-611005	דף מספר 5 מתוך 66
Version number 01	Procedure number 1-611005	Page 5 of 66

1.0 מביא

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

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

1.2 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.

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

2.0 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 את רשימת 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 ר"ח התקן, מטרתו והיקף הפעילות אליה הוא מתייחס, חשוב לקרוא את ההקדמה לתקן ואת הפרק הראשון בו.

Website: Yes		רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
02	מספר גרסה:	1-611005	נוהל מספר: 66 מתוך 66
02	Version number	1-611005	Page 6 of 66
		Procedure number	

למילוי על ידי הרשות:

שם המעבדה: _____

מס' המעבדה: _____

רשימת תיוג ל - ISO/IEC 17025:2017

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
				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:	
				האם הנהלת המעבדה מחויבת לעקרון אי משוא פנים:	4.1.2
				האם המעבדה אחראית לביצוע פעולותיה ללא משוא פנים:	4.1.3
				האם המעבדה מבטיחה כי שיקולים מסחריים, כלכליים או אחרים לא יסכנו את העיקרון הנ"ל:	

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISO/IEC 17025:2017 המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם במוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISO/IEC 17025:2017 computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

Website: Yes	רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
02 מספר גרסה:	1-611005 נוחל מספר:	02 מספר 7 מתוך 66
Version number 02	Procedure number 1-611005 Page 7 of 66	

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
				האם המעבדה מזהה באופן שוטף גורמי סיכון העלולים לפגוע בחוסר הפניות של פעולותיה העשויים לנבוע מהן, מיחסיה או מיחסי עובדיה?	4.1.4
				* ראה מקור לגורמי הסיכון כמו גם הערה בתקן	
				האם למעבדה יכולת להציג את הפעילויות אשר ביצעה ביטול או מזעור של גורם הסיכון לעבודה באי משוא פנים?	4.1.5
				חיסיון - Confidentiality	4.2
				האם המעבדה אחראית על ניהול כל המידע אשר השיגה או יצרה במהלך ביצוע פעילויותיה ע"י שימוש בהתחייבויות הניתנות לאכיפה באופן חוקי?	4.2.1
				האם המעבדה מודיעה ללקוחותיה מבעוד מועד על מידע אשר בכוונתה לחשוף לפומבי?	
				האם המעבדה, יחד עם לקוחותיה, הגדירה מהו המידע אותו היא רשאית לחשוף?	

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
Website: Yes	
מספר גרסה: 02	נוהל מספר: 1-611005
Version number 02	Procedure number 1-611005
	דף מספר 8 מתוך 66
	Page 8 of 66

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישנים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
				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	4.2.2
				האם מידע על הלקוח אשר לא סופק על ידו נשמר 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 האם עובדים, כולל חברי ועדה, קבלנים, סגל או כל גוף או אדם חיצוני אשר פועלים מטעם המעבדה מחויבים לשמור על סודיות המידע אשר התקבל או נוצר במהלך פעילויות המעבדה?*	4.2.4
				* אלא אם כן נדרש על פי החוק	

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
Website: Yes	
מספר גרסה: 02	נוהל מספר: 1-611005
Version number 02	Procedure number 1-611005
	דף מספר 9 מתוך 66
	Page 9 of 66

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הזרישה	מס' סעי' בתקן
				Structural requirements	5
				האם המעבדה מוגדרת כישות חוקית או כחלק מישות חוקית האחראית על פעילות המעבדה? * ראה גם הערה בתקן.	5.1
				האם המעבדה הגדירה הנהלה בעלת אחריות כוללת על פעילויות המעבדה?	5.2
				האם המעבדה הבטיחה כי הצהרת העמידה בדרישות התקן הינה לפעילויות אלו בלבד (הצהירה על התאמה לתקן זה רק עבור היקף פעילויות שאינו כולל פעילויות מעבדה המסופקות על ידי גורם חיצוני על בסיס מתמשך)?	5.3
				האם המעבדה הבטיחה כי הפעולות המבוצעות במגוון אתריה* עונות על: * ראה הגדרת אתרי המעבדה בתקן	5.4
				דרישות התקן:	

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותקות המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

Website: Yes		רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
02	מספר גרסה:	נוהל מספר: 1-611005	דף מספר 10 מתוך 66
Version number 02	מספר גרסה:	Procedure number 1-611005	Page 10 of 66

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
				דרישות לקוחותיה?	
				דרישות הרגולטור (רשויות האסדרה)?	
				דרישות הגוף המסמך לתקן?	
				האם המעבדה הגדירה את:	5.5
				המבנה הארגוני והניהולי שלה?	5.5 a
				מיקומה במבנה ארגון האם?	
				היחסים בין ההנהלה, הצוות הטכני ושירותי התמיכה?	
				האחריות, הסמכות וקשרי הגומלין של כל העובדים אשר מנהלים, מבצעים או מאמתים עבודה המשפיעה על תוצאות פעילויות המעבדה?	5.5 b
				האם המעבדה תענה את תהליכי הפצה המבטיחה יעוץ עקבי של פעילותיה ואת תקפות התוצאות?	5.5 c

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISO/IEC 17025:2017 המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISO/IEC 17025:2017 computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
Website: Yes	
מספר גרסה: 02	נוהל מספר: 1-611005
Version number 02	Procedure number 1-611005
	Page 11 of 66

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
				האם המעבדה הגדירה סגל אשר להם הסמכות והמשאבים הנחוצים לשם:	5.6
				יישום, תחזוקה ושיפור של מערכת הניהול?	5.6 a
				זיהוי חריגות ממערכת הניהול או מנהלי הביצוע של פעילויות מעבדה?	5.6 b
				ייזום פעולות למניעה או למזעור של חריגות כנוצר לעיל?	5.6 c
				דיווח להנהלת המעבדה על ביצועיה של מערכת הניהול ועל כל צורך בשיפור?	5.6 d
				הבטחת יעילות פעילויות המעבדה?	5.6 e
				האם הנהלת המעבדה הבטיחה כי:	5.7
				מתקיימת תקשורת בנוגע לאפקטיביות של מערכת הניהול ולחשיבות העמידה בדרישות הקונורחות ובדרישות אחרות?	5.7 a
				שלמות מערכת הניהול נשמרת כאשר שינויים בה מתוכננים ומיושמים?	5.7 b

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISO/IEC 17025:2017 המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISO/IEC 17025:2017 computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
Website: Yes	
מספר גרסה: 02	נוהל מספר: 1-611005
Version number 02	Procedure number 1-611005
	Page 12 of 66

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הודישה	מס' סעי' בתקן
				דרישות משאבים - Resource requirements	6
				כללי - General	6.1
				האם הסגל, המתקנים, הציוד, המערכות ושירותי התמיכה הנחוצים לניהול וביצוע פעילויות המעבדה זמינים לה?	
				כוח אדם - Personnel	6.2
				האם כל כוח האדם אשר עשוי להשפיע על פעילויות המעבדה פועל ללא משוא פנים, כשיר לבצע את עבודתו ופועל בהתאם למערכת ניהול המעבדה?	6.2.1
				האם המעבדה תעדה את הדרשות המערכות לכל התפקידים אשר עשויים להשפיע על התוצאות פעילויות המעבדה? האם אורחיים המשפיעים על כשירות כוח האדם במעבדה במקום	6.2.2
				האם המעבדה הבטיחה כי כוח האדם במעבדה כשיר לבצע את פעילויות המעבדה ולהעריך משמעות חריגות?	6.2.3
				האם הנהלת המעבדה ידעה את כוח האדם במעבדה לגבי מטלותיו, תחומי אחריותו וסמכויותיו?	6.2.4

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISO/IEC 17025:2017 המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISO/IEC 17025:2017 computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
Website: Yes	
מספר גרסה: 02	נוהל מספר: 1-611005
Version number 02	Procedure number 1-611005
מספר 13 מתוך 66	Page 13 of 66

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
				האם למעבדה יענם נהלים והשמות לשם:	6.2.5
				קביעת דרישות כשירות:	6.2.5 a
				בחירת כוח אדם:	6.2.5 b
				הכשרת כוח אדם:	6.2.5 c
				פיקוח על כוח אדם:	6.2.5 d
				הסמכת כוח אדם:	6.2.5 e
				ניטור כשירות כוח האדם:	6.2.5 f
				האם המעבדה הסמיכה סגל לביצוע פעילויות מעבדה כגון:	6.2.6
				פיתוח, שינוי, אימות ותיקוף שיטות:	6.2.6 a
				ניתוח תוצאות, כולל הצהרות על התאמה או חוות דעת ופרשנות:	6.2.6 b

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISO/IEC 17025:2017 המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISO/IEC 17025:2017 computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

Website: Yes		רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
02	מספר גרסה:	1-611005	נוהל מספר: 66
Version number 02	מספר וקוד:	Procedure number 1-611005	דף מספר 14 מתוך 66
	ציון מס' הסעיף במסמך		Page 14 of 66

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
				דיווח, סקירה ואישור של תוצאות:	6.2.6 c
תנאי הסביבה והמתקנים - Facilities and environmental conditions					
				האם סביבת המעבדה ומתקניה מתאימים לפעילויות המעבדה?	6.3.1
				* ראה גם הערה בתקן	
				האם סביבת המעבדה ומתקניה אינם משפיעים לרעה על תקפות התוצאות אותן היא מנפיקה?	
				האם המעבדה תיעזרה את תנאי הסביבה והמתקנים הנתונים לביצוע פעילויות המעבדה?	6.3.2
				האם המעבדה מנטרת, מבקרת ומתעדת את תנאי הסביבה בהתאם לדרישות, שיטות ונהלים רלוונטיים, או במצבים בהם יש להם השפעה על תקפות התוצאות?	6.3.3
				האם המעבדה נקטה בצעדים לפיקוח על מתקני המעבדה? האם צעדים אלו נסקרים תקופתית?	6.3.4
				האם צעדים אלו כוללים:	

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
Website: Yes	
מספר גרסה: 02	נוהל מספר: 1-611005
Version number 02	Procedure number 1-611005
	Page 15 of 66

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
				גישה ושימוש באזורים בעלי השפעה על פעילויות המעבדה?;	6.3.4 a
				מניעת זיהום, הפרעה או השפעה מזיקה על פעילויות המעבדה	6.3.4 b
				הפרדה יעילה בין אזורי מעבדה בהם מתבצעות פעילויות מעבדה אשר אינן תואמות?;	6.3.4 c
				במידה ופעילויותיה מתבצעות באזורים או מתקנים אשר אינם בבקרה קבועה של המעבדה, האם היא מודאגת כי אותם אתרים עומדים בדרישות המתקנים ותנאי הסביבה של תקן זה?;	6.3.5
				ציוד - Equipment	6.4
				האם למעבדה גישה לציוד הנחוץ לשם ביצוע תקין של פעילויותיה ואשר עלול להשפיע על תוצאותיה?*	6.4.1
				* ראה תקן להגדרת ציוד. ראה גם הערות בתקן.	
				במידה והמעבדה משתמשת בציוד אשר אינם בבקרתה הקבועה, האם היא מודאגת כי הציוד עומד בדרישות תקן זה?;	6.4.2
				האם למעבדה נהלים לטיפול, שינוע, אחסון, שימוש ואחזקת ציוד לשם הבטחת תפקוד חולם ומניעת זיהום או בלאי?;	6.4.3

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISIRAC והעותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISIRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
Website: Yes	
מספר גרסה: 02	נוהל מספר: 1-611005
Version number 02	Procedure number 1-611005
	דף מספר 16 מתוך 66
	Page 16 of 66

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
				האם המעבדה מאמתת כי ציודה מותאם לדרישות המוגדרות טרם הכנסתו או לאחר חזרתו משירות? 6.4.4	6.4.4
				האם הציוד המשמש למדידה מדויק דיו וראו עומד בדרישות ערכי אי הוודאות הנחוצות לקבלת תוצאה תקפה? 6.4.5	6.4.5
				האם ציוד המדידה מכויל כאשר: - דיוק או אי וודאות המדידה משפיעים על תקפות התוצאה? - כיול המכשיר נחוץ לשם ביסוס עקביות המטרולוגית של התוצאה המדווחת? * ראה גם הערה בתקן	6.4.6
				האם למעבדה תכנית כיוול אשר נסקרת ומותאמת כנדרש בכדי לשמר את הביטחון בסטטוס הכיוול? 6.4.7	6.4.7
				האם ציוד המעבדה חדרש כיוול או התקף לפרק זמן מוגדר מסומן או מזהה בצורה אשר מאפשרת למפעילו לזהות את סטטוס הכיוול או את התקפות? 6.4.8	6.4.8
				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? 6.4.9	6.4.9

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
Website: Yes	
מספר גרסה: 02	נוהל מספר: 1-611005
Version number 02	Procedure number 1-611005
	דף מספר 17 מתוך 66
	Page 17 of 66

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
				האם הציוד הנ"ל מבודד או מסומן בצורה אשר מבטיחה כי לא יבוצע בו שימוש עד לאימות תקינותו?	
				האם המעבדה בוחרת את השפעת הפגם בציוד או הסטייה מהדרישות המוגדרות:	
				האם היא פועלת על פי תהליך טיפול באי התאמה:	
				כאשר בדיקות ביניים נחוצות על מנת לשמור את בטחון המעבדה במצוץ הציוד, האם ישנו נוהל לביצוע בדיקות אלו?	6.4.10
				במלידה ונתוני כיוול וחומרי ייחוס כוללים ערכי ייחוס או מקדמי תיקון, האם המעבדה מודאגת שערכים אלו מעודכנים ומיושמים בכדי לעמוד בדרישות מוגדרות.:	6.4.11
				האם המעבדה נוקטת באמצעים מעשיים כדי למנוע קבלת תוצאות פסולות בשל כוונות של ציוד שלא-בכוונה.	6.4.12
				האם למעבדה רשות מותרת למכשור אשר עשוי להשפיע על פעילות המעבדה? הלכן שישים, האם המידע הזהה פולל.	6.4.13
				זהות הציוד, כולל גרסאות חומרה וקושחה:	6.4.13 a
				שם היצרן, זיהוי סוג הציוד, מספרו הסידורי או כל מידע אחר התורם לזיהוי הציוד:	6.4.13 b

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותקי המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

Website: Yes		רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
02	מספר גרסה:	1-611005	נוהל מספר: 66 מתוך 66
02	Version number	Procedure number 1-611005 Page 18 of 66	

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא נשים	חזרישה	מס' סעי' בתקן
				עדות לאימות כי הציוד עומד בדרישות מוגדרות:	6.4.13 c
				מיקומו הנוכחי:	6.4.13 d
				תארכי כיול וכיוונון, תוצאותיהם, תיקונים אשר נעשו כתוצאה מכה, קריטריוני קבלה, תאריך הכיול הנא או הגדרת פרק הזמן בין כיולים:	6.4.13 e
				תיעוד חומרי ייחוס, תוצאות, קריטריוני קבלה, תארכים רלוונטיים ומשך תקפות המכשיר:	6.4.13 f
				תכנית תחזוקה, ותיעוד התחזוקה שהתבצעה עד כה (היכן שרלוונטי לביצועי המכשיר):	6.4.13 g
				פירוט על נזק, תקלה, תיקון או שינוי הציוד:	6.4.13 h
6.5 נעקבות מטרוולוגיות - Metrological traceability					
				האם המעבדה ביססה ומתחזקת את שרשרת הנעקבות המטרוולוגית של מדידותיה באמצעות שרשרת כיולים רציפה ומתועדת תוך קישורים לסימוכין מתאימים:	6.5.1
				* ראה גם הערות וכן נספח A בתקן.	
				האם המעבדה הבטיחה כי תוצאות מדידותיה עקיבות למערכת המידות הבינלאומית (SI) ע"י:	6.5.2

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISO/IEC 17025:2017 המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים וחס בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISIRI computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
Website: Yes	
מספר גרסה: 02	נוהל מספר: 1-611005
Version number 02	Procedure number 1-611005
	Page 19 of 66

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
				כיוול ציודה עיי מעבדה כשירה? או * ראה גם הערה בתקן	6.5.2 a
				קבלת ערכים מאושרים של חומרי ייחוס מאושרים, המסופקים על ידי יצרן כשיר עם נעקבות מטרולוגיות מוצהרת למערכת ה-SI? * או * ראה גם הערה בתקן	6.5.2 b
				מימוש ישיר של יחידות ה-SI המובטח באמצעות השוואה, ישירה או עקיפה, עם תקנים לאומיים או בין-לאומיים? * ראה גם הערה בתקן	6.5.2 c
				כאשר נעקבות מטרולוגיות ל-SI אינה אפשרית מבחינה טכנית, האם המעבדה הדגימה נעקבות מטרולוגיות לערך ייחוס מתאים אחר כגון:	6.5.3
				ערכים מאושרים של חומרי ייחוס מאושרים המסופקים על ידי יצרן כשיר?;	6.5.3-a
				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?;	6.5.3 b
				מוצרים ושירותים המסופקים מבחוץ - services and products	6.6

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISIRAC והעותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISIRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

Website: Yes		רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
02	מספר גרסה:	1-611005	נוהל מספר 20 מתוך 66
Version number 02		Procedure number 1-611005	
		Page 20 of 66	

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
				האם המעבדה הבטיחה כי כאשר נעשה שימוש במוצרים ובשירותים המסופקים מבחוי המשפיעים על פעילויות המעבדה, יהיו אלה רק מוצרים ושירותים מתאימים כאשר אלו*: ראה גם הערה בתקן	6.6.1
				מוטמעים בפעילויות המעבדה:	6.6.1 a
				מסופקים בצורה מלאה או חלקית ישירות ללקוח ע"י המעבדה כפי שהתקבלו מהספק החיצוני?	6.6.1 b
				משמשים לתמיכה בפעילות המעבדה:	6.6.1 c
				האם למעבדה נתלים ורשומות לטב:	6.6.2
				תמורה, סקירה, ואישור של דרישות המעבדה עבור מוצרים ושירותים המסופקים מבחוי:	6.6.2 a
				תמורת מנדטים להערכת הערכה מחוץ, במידה ונדרש בצד השפיקים החיצוניים?	6.6.2 b
				ודוא כי המוצרים והשירותים המתקבלים עומדים בדרישות שנקבעו על ידי המעבדה או, כאשר יש, לדרישות המתאימות בתקן זה לפני השימוש בהם או אספקתם ללקוח?	6.6.2 c

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISIRAC והמקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISIRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
Website: Yes	
מספר גרסה: 02	נוהל מספר: 1-611005
Version number 02	Procedure number 1-611005
	Page 21 of 66

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
				<p>נקטת פעולות מתאימות בהתאם לעולה בהערות, בניסוח ובתדמורת החזרות של בצעו הספיקים החיצוניים?</p>	6.6.2 d
				האם המעבדה פירטה את דרישותיה לספק החיצוני בכל הקשור ל:	6.6.3
				מוצרים ושירותים שעלו לספק?	6.6.3 a
				קריטריוני הקבלה בהם עליו לעמוד?	6.6.3 b
				כשירותו, לרבות דרישות כשירות כוח אדם?	6.6.3 c
				פעילויות אשר המעבדה או לקוחותיה מתעדים לבצע בשטח הספק החיצוני?	6.6.3 d
				דרישות תהליכים - Process requirements	7
				סקרי חוזה מכרזים והצעות מחיר	7.1
				האם למעבדה נוהל לסקירת בקשות, מכרזים וחוזים המבטיח כי:	7.1.1

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISIRAC והמקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISIRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
Website: Yes	
02 מספר גרסה:	נוהל מספר: 1-611005
Version number 02	Page 22 of 66 Procedure number 1-611005

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
				הדרישות מוגדרות, מתועדות ומובנות כהלכה:	7.1.1 a
				למעבדה ישנם היכולת והמשאבים לעמוד בדרישות:	7.1.1 b
				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 c
				השיטות או התהליכים המתאימים נבחרים ואלו עומדים בדרישות הלקוח: * ראה גם הערה בתקן	7.1.1 d
				האם המעבדה מיידעת את הלקוח כאשר השיטה שביקש נחשבת כלא מתאימה או מיושנת?	7.1.2
				כאשר לקוח מבקש הצהרת התאמה למפרט ספציפי או סטנדרטים לבדיקה או תהליך הכיול, האם המפרט ואו 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	7.1.3

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותקים המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

Website: Yes		רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
02	מספר גרסה:	1-611005	נוהל מספר: 66 מתוך 66
Version number	02	Procedure number 1-611005	
		Page 23 of 66	

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישנים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
				האם כל התבדלים 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? 7.1.4	
				האם הלקוח מודע על כל סטייה מהחוזה? 7.1.5	
				במידה והתבצעו תיקונים בחוזה לאחר תחילת עבודת המעבדה, האם תהליך סקירת החוזה מתבצע שוב? האם כל כוח האדם המושפע משינויים אלה מודע עליהם? 7.1.6	
				האם המעבדה משתפת פעולה עם לקוחותיה או נציגיהם לשם הבהרת דרישות הלקוח ולשם ניטור ביצועיה? * ראה גם הערה בנוהל 7.1.7	

Website: Yes		רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
02	מספר גרסה:	1-611005	נוהל מספר: 66
02	Version number	Procedure number 1-611005	Page 24 of 66

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
				<p>האם השמות תיעוד הנשאים הבאים נשמרת:</p> <p>סקירות ועיניים מהותיים?</p> <p>דיונים עם הלקוח לגבי דרישותיו או תוצאות פעילות המעבדה בהקשר זה?</p>	7.1.8
				<p>בחירה, אימות ותיקוף שיטות - Selection, verification and validation of methods</p>	7.2
				<p>בחירה ואימות שיטות - Selection and verification of methods</p>	7.2.1
				<p>האם המעבדה משתמשת בשיטות ונהלים מתאימים לכל פעילויותיה?*</p>	
				<p>האם המעבדה משתמשת בשיטות, תהליכים וכלים סטטיסטיים מתאימים לשם הערכת ערכי אי וודאות המדידה וניתוח נתונים?</p>	7.2.1.1
				<p>* ראה גם הערה בנוהל</p>	
				<p>האם המעבדה מבטיחה כל כל השיטות, הנהלים והתיעוד התומך, כגון הוראות, תקנים, מדריכים ונתוני ייחוס הרלוונטיים לפעילויותיה של המעבדה נשמרים מעודכנים וזמינים לכוח האדם?</p>	7.2.1.2

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותקים המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
Website: Yes	דף מספר 25 מתוך 66
02 מספר גרסה:	נוהל מספר: 1-611005
Version number 02	Procedure number 1-611005
Page 25 of 66	

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישנים	הודישה	מס' סעי' בתקן
				<p>האם המעבדה מבטיחה כי היכן שאפשרי וישים היא משתמשת בשיטה המתוקפת, בגרסתה העדכנית ביותר?</p> <p>האם היכן שנחוץ מוסיפה המעבדה פירוט נוסף שיבטיח יישום עקבי של השיטה?</p> <p>* ראה גם הערה בתקן</p>	7.2.1.3
				<p>במידה והלקוח לא בקש ביצוע בדיקה על פי שיטה מסוימת, האם המעבדה בוחרת שיטה מתאימה?</p> <p>האם המעבדה מודיעה על השיטה הנבחרת ללקוח?</p> <p>* ראה תקן לדוגמאות לסוגי שיטות בהן מומלץ להשתמש</p>	7.2.1.4
				<p>האם המעבדה מאמתת כי ביכולתה לבצע את מגוון השיטות כהלכה על ידי עמידה במדדי הביצועים הנחוצים טרם השימוש בה?</p> <p>האם למעבדה רשומות לאימות יכולת זו?</p> <p>במידה והגוף אשר פרסם את השיטה מעדכן אותה, האם המעבדה מבצעת את האימות הנחוץ שוב?</p>	7.2.1.5

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
Website: Yes	
מספר גרסה: 02	נוהל מספר: 1-611005
Version number 02	Procedure number 1-611005
	דף מספר 27 מתוך 66
	Page 27 of 66

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
				תיקוף שיטות - Validation of methods 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 7.2.2.1	7.2.2
				במידה ומשנים שיטה מתוקפת, האם השפעת שינויים אלו נבדקת? במידה ונקבע כי לשינויים השפעה על התיקוף המקורי, האם מבוצע תיקוף חדש?	7.2.2.2

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISO/IEC 17025:2017 המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISIRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
Website: Yes	
מספר גרסה: 02	נוהל מספר: 1-611005
Version number 02	Procedure number 1-611005
	דף מספר 28 מתוך 66
	Page 28 of 66

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
				האם מאפייני הביצוע של שיטות מתוקפות נמצאות בהלימה לדרישות הלקוח והדרישות שנקבעו מבעוד מועד? * ראה גם הערה בתקן	7.2.2.3
				האם המעבדה שומרת את הרשומות הבאות:	7.2.2.4
				תהליך התיקוף בו נעשה שימוש?	7.2.2.4 a
				פירוט הדרישות:	7.2.2.4 b
				קביעת מאפייני הביצוע של השיטה:	7.2.2.4 c
				התוצאות המתקבלות:	7.2.2.5 d

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISO/IEC 17025:2017 המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISO/IEC 17025:2017 computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

Website: Yes		רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
02	מספר גרסה :	1-611005	נוהל מספר :
Version number 02		Procedure number 1-611005	Page 29 of 66

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרושה	מס' סעי' בתקן
				הצהרה על תיקוף השיטות המפרטות את כשירותה לשימושה המיועד? 7.2.2.5 e	
				דיגום - Sampling	7.3
				האם יש למעבדה תכנית ושיטת דיגום כאשר היא מבצעת דיגום חומרים או מוצרים לשם ביצוע בדיקה או כיוול? 7.3.1	
				האם השיטה מתייחסת לגורמים אותם יש לבקר על מנת להבטיח את תקפות התוצאה או הכיוול? 7.3.1	
				האם תכנית הדיגום זמינה באתר הדיגום? 7.3.2	
				האם שיטת הדיגום מתארת את: * * ראה גם הערה בתקן 7.3.2	
				בחירת הדוגמאות ואתר הדיגום? 7.3.2 a	

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISIRAC והעותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפסו ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISIRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
Website: Yes	
02 מספר גרסה:	נוהל מספר: 1-611005
Version number 02	Procedure number 1-611005
	דף מספר 30 מתוך 66 Page 30 of 66

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
				תכנית הדיגום:	7.3.2 b
				הכנה והטיפול הנחוצים על מנת להפיק את החומר המשמש לבדיקה או לכיול מהמדגם:	7.3.2 c
				האם למעבדה רשומות של נתוני הדגימה המהווים חלק מן הבדיקה או הכיול המבוצעים: האם הם כוללות (כאשר ישים):	7.3.3
				הפניה לשיטת הדיגום אשר נבחרה:	7.3.3 a
				שעת ותאריך הדיגום:	7.3.3 b
				מידע לזיהוי ותיאור הדגימה:	7.3.3 c
				זיהוי כוח האדם אשר ביצע את הדגימה:	7.3.3 d
				זיהוי הציווד בו נעשה שימוש בעת הדיגום:	7.3.3 e
				תנאי סביבה ושינוע:	7.3.3 f

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISO/IEC 17025:2017 המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISO/IEC 17025:2017 computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
Website: Yes	
מספר גרסה : 02	דף מספר 31 מתוך 66
Version number 02	נוהל מספר : 1-611005 Page 31 of 66
	Procedure number 1-611005

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
				תרשים או אמצעי אחר לזיהוי המיקום בו נעשה הדיגום?	7.3.3 g
				שינויים, תוספות לשיטת הדגימה ולתוכנית הדגימה או החרגות מהן?	7.3.3 h
				טיפול בפריטי בדיקה או כיוול - Handling of test or calibration items	7.4
				האם יש למעבדה נוהל להובלה, קבלה, טיפול, הגנה, אחסון, שמירה, סילוק או החזרה של פריטים המיועדים לבדיקה או לכיוול? ?	7.4.1
				האם המעבדה נקטה צעדים על מנת לשמור על הפריט מפני בלאי, זיהום, אובדן או נזק לפריט במהלך הטיפול, ההובלה, האחסון/ההמתנה וההכנה לבדיקה או לכיוול? ?	
				האם המעבדה מבטיחה כי הוראות טיפול בפריט ממולאות? :	

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
Website: Yes	
מספר גרסה: 02	נוהל מספר: 1-611005
Version number 02	Page 33 of 66 Procedure number 1-611005

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
				<p>במידה ודרוש כי פריט יאוחסן או ייחשף לתנאי סביבה ספציפיים במהלך הכנתו לבדיקה, האם המעבדה שומרת, מנסרת ומתעדת תנאים אלו?</p>	7.4.4
				<p>רשומות טכניות - Technical records</p>	7.5
				<p>האם המעבדה הבטיחה כי הרשומות הטכניות לכל פעילויותיה מכילות את התוצאות יחד עם דיווח או מידע לזיהוי הגורמים המשפיעים על המדידה וערכי אי הודאות שלה וכזה אשר יאפשר חזרה על פעילות המעבדה בתנאים הקרובים למקור ככל האפשר?</p>	
				<p>האם הרשומות מתארות את תאריך ביצוע הבדיקה, כוח האדם האחראי לכל אחת מפעילויות המעבדה, כולל בדיקת המידע והתוצאות אשר התקבלו מהבדיקה?</p>	7.5.1
				<p>האם למעבדה רשומות של התצפיות, המידע והחישובים המקוריים? האם נתונים אלו נרשמו בעת ביצועם? האם הרשומות עקיבות לפעילות הספציפית?</p>	

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
Website: Yes	
מספר גרסה: 02	נוהל מספר: 1-611005
Version number 02	Page 34 of 66 Procedure number 1-611005

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	חרישה	מס' סעי' בתקן
				<p>האם המעבדה מבטיחה כי תיקונים לרשומות טכניות יהיו עקיבות למהדורות קודמות או התצפית המקורית?</p> <p>האם הרשומה המקורית כמו גם זו המתוקנת נשמרות?</p> <p>האם תאריך התיקון, ההיבטים ששוגו וכוח האדם אשר ביצע את התיקון מתועדים?</p>	7.5.2
הערכת אי וודאות המדידה - Evaluation of measurement uncertainty					
				<p>האם המעבדה זיהתה את הגורמים התורמים לאי וודאות המדידה?</p> <p>האם כל הגורמים אשר נמצאו כתורמים בצורה מובהקת לערך אי הוודאות נלקחו בחשבון, כולל אלו הנובעים מתהליך הדיגום?</p> <p>האם נעשה שימוש בשיטות מתאימות לשם ניתוח ערכי אי הוודאות?</p> <p>במעבדות אשר מבצעות כיולים (כולל לצידוד שלה עצמה), האם המעבדה העריכה את ערך אי וודאות המדידה לכל כיוליה?</p>	7.6.1
					7.6.2

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISIRAC והעותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISIRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
Website: Yes	
מספר גרסה: 02	נוהל מספר: 1-611005
Version number 02	Page 35 of 66
	Procedure number 1-611005

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
				במידה והמעבדה מבצעת בדיקות, האם היא מעריכה את אי וודאות?*	7.6.3
				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	
				אבטחת תקפות התוצאה - Ensuring the validity of results	7.7
				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?	7.7.1
				האם תהליך הניטור נסקר ומתוכנן מראש?	
				האם תהליך הניטור מכיל:	
				שימוש בחומרי יחס או בחומרי בקרת איכות?	7.7.1 a

Website: Yes		רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
02	מספר גרסה:	1-611005	נוהל מספר: 66
Version number	02	Procedure number	1-611005
			Page 36 of 66

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
				שימוש בציוד חלופי אשר כויל כבדי יספק תוצאות נעקבות:	7.7.1 b
				בדיקת תפקוד ציוד המדידה בדיקה:	7.7.1 c
				היכן שישים, שימוש בתרשימי בקרה וסטנדרטים:	7.7.1 d
				בידוקי בנייים של ציוד המדידה:	7.7.1 e
				ביצוע חוזר של בדיקות או כוללים בשימוש באותה שיטה או שיטה אחרת:	7.7.1 f
				בדיקה חוזרת או כיוול חוזר של פריטים הנשמרים במעבדה:	7.7.1 g
				מיתאם בין תוצאות מאפיינים שונים של אותו פריט:	7.7.1 h
				סקירת התוצאות המדווחות:	7.7.1 i
				השוואה פניים מעבדתית:	7.7.1 j

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISO/IEC 17025:2017 המוקד השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISO/IEC 17025:2017 computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
Website: Yes	
מספר גרסה: 02	דף מספר 37 מתוך 66
Version number 02	נוהל מספר: 1-611005 Page 37 of 66
	Procedure number 1-611005

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
				בדיקת מדגמים עיוורים? 7.7.1 k	
				היכן שזמין ומתאים, האם המעבדה בוחנת את ביצועיה מול מעבדות אחרות? האם תכנית ההשוואה מתוכננת מראש? האם תהליך ההשוואה נסקר? האם בחינה זו כוללת: 7.7.2 השתתפות במבחן מיומנות (Proficiency test)*? * ראה גם הערה בתקן. השתתפות במבחנים בין מעבדתיים אשר אינן מבחן מיומנות? האם המידע המתקבל מהשתתפות במבחנים הנייל מנותח? האם המידע המתקבל משמש לבקרה ושיפור פעילויות המעבדה? 7.7.3 במידה ומתקבלת תוצאה אשר נמצאת מחוץ לקריטריונים אשר נקבעו מבעוד מועד, האם המעבדה נוקטת בפעולה מתאימה על מנת למנוע דיווח תוצאות שגויות?	

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISO/IEC 17025:2017 המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISO/IEC 17025:2017 computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
Website: Yes	
מספר גרסה: 02	נוהל מספר: 1-611005
Version number 02	Page 38 of 66 Procedure number 1-611005

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישום	הודישה	מס' סעי' בתקן
				דיווח תוצאות - Reporting of results	7.8
				כללי	7.8.1
				האם התוצאות נסקרות ומאושרות לפני דיווחן? האם התוצאות מדווחות בצורה מדויקת, בבהירות, בצורה אובייקטיבית וחד משמעית? האם התוצאות המדווחות מכילות את כל המידע עליו הוסכם על הלוקוח? האם דיווח התוצאות מכליל 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	7.8.1.1
				אם המעבדה קבעה עם הלוקוח דיווח אשר אינו כולל את כל המידע המפורט בסעיפים 7.8.7 – 1 7.8.2, האם המידע שלא מופיע בדוח זמין?	7.8.1.2
					7.8.1.3

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISO/IEC 17025:2017 המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISO/IEC 17025:2017 computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
Website: Yes	
מספר גרסה: 02	נוהל מספר: 1-611005
Version number 02	Procedure number 1-611005
	דף מספר 39 מתוך 66
	Page 39 of 66

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הודישה	מס' סעי' בתקן
				Common requirements for reports (test, calibration or sampling) - כיול או דיגום) - דרישות כלליות לדוחות (בדיקה, כיול או דיגום) -	7.8.2
				האם המידע המופיע בדוחות המעבדה מכליל, לכל הפחות:	7.8.2.1
				כותרת:	7.8.2.1 a
				שם וכתובת המעבדה:	7.8.2.1 b
				מיקום ביצוע הבדיקה המאפשר הבחנה בין ביצוע הבדיקה במעבדה, מתקני הלקוח, אתרים מחוץ לאתר המעבדה הקבוע, אתר זמני או נייד:	7.8.2.1 c
				זיהוי מרכיבי הדוח כשייכים למסמך השלם: סימון סוף המסמך:	7.8.2.1 d
				שם הלקוח ופרטי ההתקשרות עמו:	7.8.2.1 e

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
Website: Yes	
מספר גרסה: 02	נוהל מספר: 1-611005
Version number 02	Procedure number 1-611005
	דף מספר 40 מתוך 66 Page 40 of 66

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
				זיהוי השיטה בשימוש?	7.8.2.1 f
				תיאור פריט הבדיקה, זיהוי חד-חד ערכי שלו ובמידת הצורך מצבו?	7.8.2.1 g
				כאשר הדבר עקרוני לאמינות התוצאות תאריך קבלת הפריט לבדיקה? תאריך הדיוגם?	7.8.2.1 h
				תאריך ביצוע הבדיקה?	7.8.2.1 i
				תאריך הנפקת הדוח?	7.8.2.1 j
				כאשר ישנה השלכה על תקפות התוצאה, האם ישנה התניחות לתכנית/שיטת הדיוגם בשימוש המעבדה או הגוף הדוגם?	7.8.2.1 k
				הצהרה כי התוצאות מתניחות אך ורק לפריט הנבדק/המכולל/הנדגם?	7.8.2.1 l

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISO/IEC 17025:2017 המוקדד בשם 17025:2017. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISO/IEC 17025:2017 computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
Website: Yes	מספר גרסה : 02
דף מספר 41 מתוך 66	נוהל מספר : 1-611005
Page 41 of 66	Procedure number 1-611005

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
				התוצאה יחד עם יחידות המדידה, היכן שישים?	7.8.2.1 m
				הוספות, סטיות או חריגות מהשיטה?	7.8.2.1 n
				זהות מאשר הדוח?	7.8.2.1 o
				זהוי ברור של תוצאות אשר סופקו מספקים חיצוניים?	7.8.2.1 p
				במידה והמידע הנ"ל לא מופיע בדוח, האם למעבדה הסבר להשמטות?	
				האם מוזכר בדוח כי אין להעתיק חלקים ממנו ללא אישור המעבדה?	7.8.2.1

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISO/IEC 17025:2017 המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISO/IEC 17025:2017 computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

Website: Yes		רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
02	מספר גרסה :	1-611005	נוהל מספר : 66 מתוך 66
Version number 02		Procedure number 1-611005	Page 42 of 66

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הודישה	מס' סעי' בתקן
				<p>האם מידע אשר סופק ע"י הלקוח מוזהר ככה?:</p> <p>האם מצוין בדוח כאשר למידע אשר סופק ע"י הלקוח יש השפעה על תקפות התוצאה?:</p> <p>במידה והדיוגוס לא נעשה ע"י המעבדה, האם מצוין בדוח כי התוצאות מתייחסות לדגימה כפי שהתקבלה?:</p>	7.8.2.2
דרישות ייחודיות לדיווח תוצאות הבדיקה - Specific requirements for test reports					
				<p>כאשר נחוצים לפרשנות התוצאה, ומעבר לדרישות המופיעות בסעיף 7.8.2, האם הדוח מכיל:</p> <p>מידע על תנאים ייחודיים הדורשים לביצוע הבדיקה, כגון תנאים סביבתיים:</p>	7.8.3.1
				<p>כאשר רלוונטי, הצהרת התאמה לדרישות או מפרטים (ראה גם סעיף 7.8.6):</p>	7.8.3.1 a
					7.8.3.1 b

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
Website: Yes	
מספר גרסה: 02	נוהל מספר: 1-611005
Version number 02	Procedure number 1-611005
	דף מספר 43 מתוך 66
	Page 43 of 66

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרשה	מס' סעי' בתקן
				כאשר רלוונטי לתקפות או יישום התוצאות, נדרש עי"י הקוח או עלול להשפיע על התאמה לגבולות המפרט, האם ערך אי הוודאות מוצג באותן יחידות כמו הנמדד או במונחים יחסיים לנמדד?	7.8.3.1 c
				כאשר ישים, דעה ופרשנות?	7.8.3.1 d
				מידע נוסף הנדרש עי"י שיטות, רשויות, לקוח או קבוצת לקוחות:	7.8.3.1 e
				כאשר המעבדה אחראית על פעילות הדגום וכאשר הכרחי לפרשנות התוצאה, האם הדוח עומד בדרישות המוצגות בסעיף 7.8.5?	7.8.3.2
				דרישות ייחודיות לתעודות כיל - Calibration certificates	7.8.4
				Specific requirements for calibration certificates	
				בנוסף לדרישות המפורטות בסעיף 7.8.2, האם תעודות כיל מכלולות:	7.8.4.1

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISO/IEC 17025:2017 המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISIRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

Website: Yes		רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
02	מספר גרסה:	נוהל מספר: 1-611005	דף מספר 44 מתוך 66
Version number 02	Version number	Procedure number 1-611005	Page 44 of 66

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
				ערכי אי וודאות המדידה אשר מוצגים באותן יחידות כמו הנמדד, או במושגים יחסיים אליו: *	7.8.4.1 a
				* ראה גם הערה בתקן	
				התנאים תחתם נעשה הכיול ואשר עשויים להשפיע על תוצאות המדידה:	7.8.4.1 b
				הצהרה המזהה כיצד המדידות נעקבות מסרולוגית:	7.8.4.1 c
				במידה זמין, התוצאות לפני ואחרי תיקון או כיוון:	7.8.4.1 d
				היכן שרלוונטי, הצהרה על התאמה לדרישות או מפרטים (ראה גם סעיף 7.8.6):	7.8.4.1 e
				כאשר ישים, חוות דעת ופרשנות:	7.8.4.1 f

Website: Yes		רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
02	מספר גרסה :	1-611005	נוהל מספר : 66
Version number 02		Procedure number 1-611005	Page 45 of 66

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הודישה	מס' סעי' בתקן
				במידה והמעבדה אחראית על פעילויות הדיוגום וכאשר הכרחי לפרשנות תוצאות הבדיקה, האם תעודות הכיול עונות על הדרישות המפורטות בסעיף 7.8.5? אך ורק במידה והוסכם על כך עם הלקוח, האם תעודת או תווית הכיול מכילים המלצה לגבי תדירות הכיול?	7.8.4.2
				דיווח דרישות דיוגום ייחודיות - Reporting sampling – specific requirements	7.8.5
				כאשר המעבדה אחראית על פעילויות הדיוגום, בוסף על הדרישות המפורטות בסעיף 7.8.2 וכאשר הדבר הכרחי לפרשנות התוצאה, האם הדוח מכיל: תאריך דיוגום?	7.8.5 a
				זיהוי חד חד ערכי של הפריט או החומר הנדגם (כולל שם היצרן, הדגם או כינוי ומספר סידורי היכן שישים)?	7.8.5 b
				מקום הדגימה, לרבות כל תרשים, סקיצה או תצלום?	7.8.5 c
				הפניה לתכנית או שיטות הדיוגום?	7.8.5 d
				פירוט תנאים סביבתיים אשר שררו בשעת הדיוגום ועשויים להשפיע על פרשנות תוצאות הבדיקה?	7.8.5 e

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותקות המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
Website: Yes	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : 1-611005
Version number 02	Procedure number 1-611005
	דף מספר 46 מתוך 66 Page 46 of 66

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
				מידע הנחוץ להערכת אי ודאות המדידה בבדיקות או כיולים עתידיים:	7.8.5 f
דיווח הצהרת התאמה - Reporting statements of conformity					
				כאשר מסופקת הצהרת התאמה לתקן או מפרט, האם המעבדה תיעדה את כללי הקבלה לפיהם נקבעה ההתאמה: האם כללי הקבלה מיושמים כראוי?*	7.8.6.1
				האם נלקחה בחשבון רמת הסיכון המקושרת לקביעת תנאי הקבלה (כגון קבלה שגויה ודחייה שגויה או הנחות סטטיסטיות)?	
				* ראה גם הערה בתקן	
				האם הצהרת ההתאמה מכילה* :	7.8.6.2
				* ראה גם הערה בתקן	

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISO/IEC 17025:2017 המוקדש לניהול מערכת האיכות. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISO/IEC 17025:2017 computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
Website: Yes	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : 1-611005
Version number 02	Procedure number 1-611005
	דף מספר 47 מתוך 66
	Page 47 of 66

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישום	הדגישה	מס' סעי' בתקן
				זיהוי התוצאות עליון חלה הצהרת התאמה ?	7.8.6.2 a
				לאילו תקנים או מפרטים או לאילו חלקים מהם הארגון מצהיר על התאמה/חסר התאמה?	7.8.6.2 b
				במידה ואינם מוגדרים בתקנים או במפרטים המבוקשים, את כללי החלטה על פיהם מצהירה המעבדה על התאמה?	7.8.6.2 c
דיווח דעות ופרשנויות - Reporting opinions and interpretations					
				האם הארגון מבטיח כי רק סגל אשר מוסמך לכך מספק חוות דעת ופרשנויות?*	7.8.7
				האם הארגון מתעז את הנסיס לאותם חוות דעת ופרשנויות?	7.8.7.1
				* ראה גם הערה בתקן	

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISO/IEC 17025:2017 המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISO/IEC 17025:2017 computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
Website: Yes	
מספר גרסה: 02	נוהל מספר: 1-611005
Version number 02	Page 48 of 66
	Procedure number 1-611005

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הודישה	מס' סעי' בתקן
				האם חוות הדעת והפרשנויות מבוססות על התוצאות שהתקבלו מהפריט הנבדק או המכוייל? האם חוות הדעת והפרשנויות מוזהות ככאלו בדוח? האם המעבדה מתעדת העברה בעל פה של חוות דעת ופרשנויות?	7.8.7.2 7.8.7.3
תיקון דוחות - Amendments to reports					
				במידה ונתונים דוחו ללקוח אך יש צורך לשנותם, לתקנם או לדווח עליהם שוב, האם השינויים מוזהים בבהירות? היכן שישם, האם הסיבה לשינוי מתועדת בדוח? האם התיקונים למידע אשר דווח נעשים על מסמכים נוספים לדוח המקורי? לחילופין,	7.8.8.1
				האם הם מבוצעים על ידי העברת נתונים? האם התיקון עקיב לדיווח המקורי? האם התיקון עומד בדרישות תקן זה?	7.8.8.2

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
Website: Yes	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : 1-611005
Version number 02	Procedure number 1-611005
	דף מספר 49 מתוך 66
	Page 49 of 66

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	חדשה	מס' סעי' בתקן
				במידה ויש צורך להנפיק דוח חדש לגמרי, האם הוא מיווהה כדוח חדש על מידע שדווח בעבר? האם הוא מכיל הפניה לדוח המקורי אשר הוחלף?	7.8.8.3
				תלונות - Complaints	7.9
				האם יש למעבדה נוהל מתועד לקבלה והערכת תלונות? האם יש למעבדה נוהל מתועד לתהליך קבלת ההחלטות עקב התלונות?	7.9.1
				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?	7.9.2
				במידה ומוחלט כי מדובר בתלונה הקשורה לפעילותה, האם המעבדה אחראית על כל ההחלטות המתקבלות בכל הדרגים כתוצאה מתלונה זו?	
				האם תהליך הטיפול בתלונות מכיל, לכל הפחות:	7.9.3
				תיאור התהליך לקבלה, לתיקוף ולחקירה של התלונה, והחלטה בדבר הפעולות שיש לנקוט בתגובה לה?	7.9.3 a

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISO/IEC 17025:2017 המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISO/IEC 17025:2017 computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

Website: Yes	רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
02 מספר גרסה:	1-611005 נוחל מספר:	66 מתוך 66 דף מספר 50
Version number 02	Procedure number 1-611005 Page 50 of 66	

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
				מעקב ותיעוד התלונות, לרבות הפעולות שבוצעו כדי ליישב אותן:	7.9.3 b
				הבטחה כי הפעולות עליהן הוחלט אכן מבוצעות?	7.9.3 c
				האם המעבדה אחראית על איסוף ואישור כל המדע הנחוץ על מנת לאמת את התלונה?	7.9.4
				כאשר אפשר, האם המעבדה מודיעה למתלונן על קבלת התלונה? האם היא מעדכנת את המתלונן בהתקדמות הטיפול בתלונה ותוצאותיו?	7.9.5
				האם הסקת המסקנות בעקבות התלונה, סקירתה ואישורה בוצעו ע"י סגל אשר לא היה מעורב בפעילויות המעבדה אשר הן נושא התלונה?*	7.9.6
				* ראה גם הערה בתקן	
				במידת האפשר, האם המעבדה מודיעה למתלונן על סיום הטיפול בתלונה?	7.9.7
אי התאמות - Nonconforming work					7.10

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISO/IEC 17025:2017 המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISO/IEC 17025:2017 computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

Website: Yes		רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
02	מספר גרסה:	נוהל מספר: 1-611005	דף מספר 51 מתוך 66
Version number 02		Procedure number 1-611005	Page 51 of 66

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישנים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
				האם יש למעבדה נוהל המיושם כאשר היבט כלשהו מפעיליות המעבדה או תוצאותיהן לא נמצאות בהלמה לנהליה או לדרישות הלקוח: האם נוהל זה מבטיח כי: האחריות והסמכויות לניהול אי התאמות מוגדרות?	7.10.1
				הפעולות הננקטות, כולל עצירת עבודה, חזרה על בדיקות או עיקוב דיווח כנדרש, מבוססות על רמות הסיכון אשר נקבעו ע"י המעבדה:	7.10.1 b
				מתבצעת הערכת משמעות וחשיבות אי ההתאמה, כולל השפעותיה על תוצאות קודמות:	7.10.1 c
				מתקבלת החלטה על מידת הקבלה של הפעילות או תוצאותיה אשר בוצעו בחוסר התאמה לתקן או למפרט:	7.10.1 d
				כאשר הכרחי, הלקוח מיועד והפעילות או תוצאותיה מבוטלים:	7.10.1 e
				האחריות לאישור חזרה לעבודה מוגדרת:	7.10.1 f
				האם המעבדה שומרת רשומות על אי ההתאמות כמפורט בסעיף 7.10.1 נקודות b עד f:	7.10.2

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAE ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAE computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
Website: Yes	
02 מספר גרסה:	נוהל מספר: 1-611005
Version number 02	Procedure number 1-611005
	Page 52 of 66

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישום	הדגישה	מס' סעי' בתקן
				כאשר הערכת אי ההתאמה מורה על סיכוי להישנותה, או במידה שיש ספק על התאמת פעילויות המעבדה למערכת הניהול שלה, האם המעבדה מטמיעה פעולה מתקנת?	7.10.3
בקרת נתונים וניהול מידע - Control of data and information management					
				האם למעבדה גישה למידע והנתונים הנחוצים לביצוע פעולותיה?	7.11
				האם תפקוד מערכות המעבדה לאיסוף, עיבוד, רישום, דיווח, אחסון או אחזור מידע תוקפו ע"י המעבדה לפני כניסה לעבודה שוטפת?*	7.11.1
				האם תפקוד הממשקים במערכות אלו תוקף ע"י המעבדה?	7.11.2
				האם שינויים כלשהם, לרבות בתצורות תוכנת המעבדה או התאמות בתוכנות מדף מסחריות, אושרו, תועזו ותוקפו לפני יישומם?:	
				* ראה גם הערות בתקן	
				האם מערכות ניהול המידע של המעבדה:	7.11.3

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותקות המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

Website: Yes		רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
02	מספר גרסה :	1-611005	נוהל מספר : 66 מתוך 66
Version number 02		Procedure number 1-611005	Page 53 of 66

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישום	הודישה	מס' סעי' בתקן
				מוגנות מגישה לא מורשית?	7.11.3a
				מוגנות מחבלה ואבדן מידע?	7.11.3b
				מופעלות בסביבה העומדת בדרישות הספק או המעבדה, או, במקרה של מערכות לא ממוחשבות, כזו המספקת תנאים המגינים על הדיוק של הרישום והתענוק הידניים? מתוחזקות בצורה המבטיחה את שלמות הנתונים והמידע?	7.11.3c
				כוללות רישום כשלי המערכות והפעולות המידיות והמתקנות המתאימות?	7.11.3d
				7.11.3e	
				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?	7.11.4
				האם המעבדה מבטיחה כי הוראות, מדרגים ונתוני ייחוס הרלוונטיים למערכות ניהול המידע של המעבדה זמינים לעובדים?	7.11.5
				האם הישובים ומעברי מידע נבדקים בצורה מתאימה ושיתופית?	7.11.6

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISO/IEC 17025:2017 המוקדמים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISO/IEC 17025:2017 computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

Website: Yes	רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
02	מספר גרסה: 02	דף מספר 54 מתוך 66
Version number	נוהל מספר: 1-611005	Page 54 of 66
	02	Procedure number 1-611005

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישנים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
				Management system requirements - הניהול - דרישות מערכת הניהול	8
				אפשרויות	8.1
				<p>האם המעבדה ביססה, תיעדה, מיישמת ומתחזקת מערכת ניהול המסוגלת לתמוך בדרישות מסמך זה? האם היא מסוגלת להדגים עמידה בהצלחה בדרישות אלו בעקביות?</p> <p>האם מערכת הניהול מבטיחה את איכות תוצאות המעבדה?</p> <p>בנוסף לעמידתה של מערכת הניהול בדרישות סעיפים 4 עד 7 במסמך זה, האם מערכת זו נמצאת בהלימה לאחת מהאפשרויות להלן:*</p> <p>* ראה גם נספח B לתקן.</p>	8.1.1

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISO/IEC 17025:2017 המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISIRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
Website: Yes	
מספר גרסה: 02	נוהל מספר: 1-611005
Version number 02	Page 55 of 66 Procedure number 1-611005

הערות	עיון מס' הסעיף במסמך	עיון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
				<p>אפשרות A:</p> <p>האם מערכת הניהול, לכל הפחות, מתייחסת לנושאים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> - תיעוד מערכת הניהול (ראה סעיף 8.2): - בקרה על מסמכי מערכת הניהול (ראה סעיף 8.3): - בקרת רשומות (ראה סעיף 8.4): - פעולות המתחייבות 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): 	8.1.2
				<p>אפשרות B:</p> <p>האם המעבדה ביססה מערכת ניהול העונה לדרישות ISO 9001, ומסוגלת לתמוך ולהפגין עמידה בדרישות סעיפים 4 עד 7 של מסמך זה?</p>	8.1.3

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC והעותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

Website: Yes	רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
02	מספר גרסה: 02	מספר 56 מתוך 66
Version number 02	נוהל מספר: 1-611005	Page 56 of 66
	Procedure number 1-611005	

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
				תיעוד מערכת הניהול (אפשרות A) - Management system documentation	8.2
				האם הנהלת המעבדה קבעה, תיעדה ומתחזקת מסמכי מדיניות ויעדים לשם עמידה ביעדי מסמך זה?	8.2.1
				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 לכת האדם המעורב בפעילויות המעבדה גישה למסמכי מערכת הניהול והמידע הנלווה אליהם הישימים לתחומי אחריותו?	

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
Website: Yes	
מספר גרסה: 02	נוהל מספר: 1-611005
Version number 02	Procedure number 1-611005
	דף מספר 57 מתוך 66 Page 57 of 66

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
				Control of management system documents - (אפשרות A) - בקרת רשומות מערכת הניהול	8.3
				האם המעבדה מבקרת מסמכים (חיצוניים או פנימיים) הקשורים לעמידה בדרישות תקן זה? * ראה גם הערה בתקן	8.3.1
				האם המעבדה מבטיחה כי:	8.3.2
				תקינות המסמכים מאושרת ע"י כח אדם מוסמך לפני פרסומם:	8.3.2 a
				מסמכים נסקרים ומעדכנים תקופתית על פי הצורך:	8.3.2 b
				שינויים ומצב עדכון המסמך מוזהים:	8.3.2 c
				מהדורות מתאימות של מסמכים ישימים זמניות בעמדות הרלוונטיות ובמידת הצורך הפצתם מבוקרת:	8.3.2 d
				מסמכים מוזהים בצורה חד-חד ערכית:	8.3.2 e

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISO/IEC 17025:2017 המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISO/IEC 17025:2017 computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
Website: Yes	
מספר גרסה: 02	נוהל מספר: 1-611005
Version number 02	Page 58 of 66
	Procedure number 1-611005

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הודישה	מס' סעי' בתקן
				מסמכים לא עדכניים אינם נמצאים בשימוש ובמידה והם נשמרים, מסומנים כראוי?	8.3.2 f
				בקרת רשומות (אפשרות A) - Control of records	8.4
				האם המעבדה ביססה ומשמרת רשומות קריאות המדגימות עמידה בדרישות תקן זה?	8.4.1
				האם המעבדה הטמיעה את הבקורות 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?	8.4.2
				האם הגישה לרשומות תואמת למחויבויות לשמירה על חיסיון? האם הרשומות זמינות?	
				* ראה גם הערה בתקן.	
				פעולות המתחייבות לסיכונים והזדמנויות (אפשרות A) - Actions to address risks and opportunities	8.5

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
Website: Yes	
מספר גרסה: 02	נוהל מספר: 1-611005
Version number 02	Procedure number 1-611005
	דף מספר 59 מתוך 66
	Page 59 of 66

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
				האם המעבדה שקלה את הסיכונים וההזדמנויות הכרוכים בפעילויותיה לשם:	8.5.1
				הבטחה כי מערכת הניהול עומדת בעדיה?	8.5.1 a
				חיזוק הזדמנויות לעמידה במטרות ויעדי המעבדה?	8.5.1 b
				מניעה או צמצום השפעות לא רצויות וכשלים אפשריים בפעילויות המעבדה?	8.5.1 c
				שיפור?	8.5.1 d
				האם המעבדה מתכננת *: * ראה גם הערה בתקן	8.5.2
				פעולות המתחייבות לסיכונים והזדמנויות:	8.5.2 a
				כיצד להטמיע וליישם פעולות אלו במערכת הניהול שלה?	8.5.2 b
				כיצד להעריך אפקטיביות פעולות אלו?	8.5.2 b

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISO/IEC 17025:2017 המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISO/IEC 17025:2017 computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
Website: Yes	
מספר גרסה: 02	נוהל מספר: 1-611005
Version number 02	Page 60 of 66 Procedure number 1-611005

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הזרישה	מס' סעי' בתקן
				האם הפעולות הנייל מידתיות להשפעה הפוטנציאלית שלחן על אמינות תוצאות המעבדה?*	8.5.3
				* ראה גם הערות בתקן	
8.6 שיפור (אפשרות A) - Improvement					
				האם המעבדה מזהה ובוחרת הזדמנויות לשיפור ומטמיעה פעולות נחוצות?*	8.6.1
				* ראה גם הערה בתקן	
				האם המעבדה מבקשת משוב, חיובי או שלילי, מלקוחותיה?*	
				האם המעבדה מנתחת את המשוב ומשתמשת בו לשיפור מערכת הניהול, פעילויותיה ושירותי הלקוחות שלה?*	8.6.2
				* ראה גם הערה בתקן	
8.7 פעולה מתקנת (אפשרות A) - Corrective action					
				כאשר מתרחשת אי התאמה, האם המעבדה:	8.7.1

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAE והעותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAE computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
Website: Yes	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : 1-611005
Version number 02	Procedure number 1-611005
	דף מספר 61 מתוך 66
	Page 61 of 66

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישום	הודישה	מס' סעי' בתקן
				מגיבה לאי ההתאמה וכאשר ישום פועלת לפיקוח עליה ותיקונה? כאשר ישום, מתייחסת להשלכותיה?	8.7.1 a
				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?	8.7.1 b
				מטמיעה את הפעולות הנחוצות: זיהוי אי התאמות דומות הקיימות או עלולות להתרחש?	8.7.1 c
				סוקרת את יעילות הפעולות המתקנות אשר ננקטו?	8.7.1 d
				במידת הצורך, מעדכנת סיכונים והזדמנויות אשר נקבעו בעת התכנון?	8.7.1 e
				במידת הצורך, מבצעת שינויים במערכת הניהול?	8.7.1 f

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISO/IEC 17025:2017 המוקדש למטרה זו. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISO/IEC 17025:2017 computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

Website: Yes	רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
02	מספר גרסה: 02	דף מספר 62 מתוך 66
Version number	נוהל מספר: 1-611005	Page 62 of 66
	Procedure number 1-611005	

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
				האם הפעולות המתקנות מידתיות להשלכות של אי ההתאמה?	8.7.2
				האם המעבדה שומרת רשומות כראיה ל:	8.7.3
				אופי אי ההתאמה, הסיבות שהביאו לביטוייה ופעולות אשר ננקטו בעתיה?	8.7.3 a
				תוצאות הפעולות המתקנות:	8.7.3 b
				מבדקים פנימיים (אפשרות A) - Internal audits	8.8
				האם המעבדה מבצעת מבדקים פנימיים במרווחי זמן מתוכננים המספקים מידע על:	8.8.1
				מידת ההתאמה של מערכת הניהול לדרישות המעבדה ופעולותיה:	8.8.1 a
				מידת ההתאמה של מערכת הניהול לדרישות תקן זה:	8.8.1 b
				מידת התחזוק והיישום של מערכת הניהול:	8.8.1 b

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISO/IEC 17025:2017 המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם נתונים לזיום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
Website: Yes	
מספר גרסה: 02	נוהל מספר: 1-611005
Version number 02	Page 63 of 66 Procedure number 1-611005

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
				האם המעבדה: * ראה גם הערה בתקן	8.8.2
				תכונה, קבעה, יישמה ומתחזקת תכנית מבדקים הכוללת תדירות, שיטות, אחריות, דרישות תכנון ודיווח: האם התכנית הניל לקחה בחשבון את השיבות פעילויות המעבדה הנסקרות, שינויים המשפיעים על המעבדה ותוצאות המבדקים הקודמים?	8.8.2 a
				הגדרה את מדדי המבדק ואת הליקו?	8.8.2 b
				מבטיחה כי תוצאות המבדק מדווחות להנהלה הרלוונטית?	8.8.2 c
				מיישמת תיקונים ופעולות מתקנות ללא דיחוי?	8.8.2 d
				שומרת רשומות כראיה להטמעת תכנית המבדקים הפנימיים ותוצאותיהם?	8.8.2 e
				סקרי הנהלה (אפשרות A) - Management reviews	8.9

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISIRAC ומערכת המיקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISIRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
Website: Yes	
מספר גרסה: 02	נוהל מספר: 1-611005
Version number 02	Procedure number 1-611005
	דף מספר 64 מתוך 66
	Page 64 of 66

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הודישה	מס' סעי' בתקן
				האם הנהלת המעבדה סוקרת את מערכת הניהול במרווחי זמן אשר נקבעו מראש על מנת להבטיח את התאמתה ויעילותה לאורך זמן?	8.9.1
				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 f

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
Website: Yes	
מספר גרסה: 02	נוהל מספר: 1-611005
Version number 02	Procedure number 1-611005
	דף מספר 65 מתוך 66
	Page 65 of 66

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרשה	מס' סעי' בתקן
				הערכות ע"י גורמים חיצוניים?	8.9.2 g
				שינויים בנפח וסוג העבודה בתחומי פעילויות המעבדה?	8.9.2 h
				משוב לקוחות וסגל?	8.9.2 i
				תלונות?	8.9.2 j
				יעילות שיפורים שהוטמעו?	8.9.2 k
				התאמת משאבים?	8.9.2 l
				תוצאות זיהוי סיכונים?	8.9.2 m
				השלכות הבטחת תקפות התוצאה?	8.9.2 n
				גורמים רלוונטיים אחרים, כגון ניטור פעילויות והכשרות?	8.9.2 o
				האם תפוקת סקר ההנהלה מתעדת את כל ההחלטות הקשורות לכל הפנות ל:	8.9.3

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISO/IEC 17025:2017 המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISO/IEC 17025:2017 computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 31, 2019

רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025:2017	
Website: Yes	
מספר גרסה: 02	מספר 66 מתוך 66
Version number 02	נוהל מספר: 1-611005
	Page 66 of 66
	Procedure number 1-611005

הערות	ציון מס' הסעיף במסמך	ציון שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
				יעילות מערכת הניהול ותהליכיה:	8.9.3 a
				שיפור פעילויות המעבדה הקשורות לעמידה בדרישות תקן זה:	8.9.3 b
				הספקת משאבים נחוצים:	8.9.3 c
				כל צורך בשגנוי?	8.9.3 d