

**Israel Laboratory Accreditation Authority**

|  |  |
| --- | --- |
| Valid from | בתוקף מתאריך  |
| **01.06.2016** |

|  |  |
| --- | --- |
| Effective from | מחייב מתאריך  |
| **01.06.2016** |

רשימת תיוג לתקן 2012ISO/IEC 17020:

|  |
| --- |
| נוהל מספר 1-611084Procedure number 1-611084 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **מאשרים:** |  |  | **Authorized by:** |
| **תפקיד – Position** | **שם – Name** | **תאריך – Date** | **חתימה – Signature** |
| עודכן ע"י: Updated by:  | אילן לנדסמן **Ilan Landesman**  |  |  |
| מאושר ע"י מנהל איכות :Approved by Quality Manager: | מוריאל כהן **Muriel Cohen**  |  |  |
| מאושר ע"י מנהל כללי: Approved by General Manager | אתי פלר **Etty Feller**  |  |  |

**עדכונים של הנוהל:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **תאריך** **Date** | **סעיף** **Section** | **השינוי ומהותו The Change** |
| 13.01.2015 | מבוא |  |
| 09.05.2016 | כלל המסמך | סקירה תקופתית |

**תוכן עניינים**

[1.0 מבוא 4](#_Toc337986842)

[2.0 נספחים 38](#_Toc337986843)

רשימת תיוג ל **- Check-list for ISO/IEC 17020:2012**

# מבוא

**ארגון בחינה מוסמך חייב לעמוד בדרישות ISO/IEC 17020:2012. רשימת התיוג הבאה מציגה סיכום של הדרישות מ- ISO/IEC 17020-:2012.**

**המסמך מפרש את המושגים inspection ו: inspection body כדלהלן: Inspection-בחינה, Inspection body-גוף בוחן ו / או מפקח.**

**הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מאמצת את מסמך:**

**ILAC-P-15**: Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies

| הסעיף בתקן | הדרישה | קיים/חסר/לא ישים | ציין שם וקוד מסמך | ציין מספר הסעיף במסמך | הערות |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **דרישות כלליות** |  |  |  |  |
|  | **חוסר פניות (משוא פנים) ועצמאות** |  |  |  |  |
| 4.1.1 | האם פעילויות הבחינה מבוצעות ללא משוא פנים? |  |  |  |  |
| 4.1.2 | האם גוף הבחינה אחראי לביצוע פעילויות הבחינה מבוצעות ללא משוא פנים? |  |  |  |  |
| 4.1.3 | האם גוף הבחינה זיהה סיכונים לאי משוא פנים בפעילותו השוטפת? |  |  |  |  |
| 4.1.4 | האם גוף הבחינה הראה כיצד הוא מונע או מצמצם את הסיכונים שזוהו לאי משוא פנים בפעילותו השוטפת? |  |  |  |  |
| 4.1.5 | האם ההנהלה הבכירה מחויבת לאי משוא פנים? |  |  |  |  |
| 4.1.6 | האם גוף הבחינה עונה לדרישות אי התלות המפורטות בנספחים **A ו B** לתקן?1. גוף בחינה המספק בחינות צד ג' חייב לענות לדרישות מגוף בחינה מסוג A הרשומות בסעיף A.1, (גוף צד ג').
2. גוף בחינה המספק בחינות צד א', בחינות צד ב' או שתיהן כאשר גוף זה מהווה חלק נפרד וניתן לזיהוי של ארגון המעורב בתכן, בייצור, בהספקה, בהתקנה, בשימוש או בתחזוקה של הפריטים שגוף זה בוחן, ואשר הוקם כדי לספק שירותי בחינה לארגון האב, (גוף בחינה פנים ארגוני), יעמוד בדרישות מגוף בחינה מסוג B הרשומות בסעיף A2
3. גוף בחינה המספק בחינות צד א', בחינות צד ב' או שתיהן ואשר ניתן לזיהוי אך לא בהכרח מהווה חלק נפרד של ארגון המעורב בתכן, בייצור, בהספקה, בהתקנה, בשימוש או בתחזוקה של הפריטים הנבחנים על ידו , ואשר מספק שירותי בחינה לארגון האב, או לארגונים אחרים, או לשניהם, חייב לעמוד בדרישות מגוף בחינה סוג C הרשומות בסעיף A.3.
 |  |  |  |  |
|  | **חיסיון** |  |  |  |  |
| 4.2.1 | האם גוף הבחינה אחראי, באמצעות התחייבויות הניתנות לאכיפה חוקית, על ניהול כל המידע המתקבל או הנוצר במהלך ביצוע פעולות הבחינה?  האם גוף הבחינה מודיע מראש ללקוח על המידע אשר הוא מתכוון לשים במרחב הציבורי? |  |  |  |  |
| 4.2.2 | האם הלקוח מיודע, כאשר גוף הבחינה מפרסם, תוך כדי ציות לדרישות חוקיות, מידע אשר יש עליו חיסיון? |  |  |  |  |
| 4.2.3 | האם גוף הבחינה מתייחס למידע על הלקוח המתקבל ממקורות אשר אינם הלקוח, (לדוגמה תלונות, רגולטורים), כמידע חסוי? |  |  |  |  |
|  | **דרישות מבניות** |  |  |  |  |
|  | **דרישות מנהליות**  |  |  |  |  |
| 5.1.1 | האם גוף הבחינה הנו ישות משפטית או חלק מוגדר מישות משפטית? |  |  |  |  |
| 5.1.2 | האם ניתן לזהות את גוף הבחינה בארגון הגג, המבצע פרט לפעילויות בחינה גם פעילויות אחרות? |  |  |  |  |
| 5.1.3 | האם לגוף הבחינה יש תיעוד המתאר את הפעילויות שהוא כשיר לבצע? |  |  |  |  |
| 5.1.4 | האם לגוף הבחינה יש עתודות נאותות, (למשל ביטוח או עתודות כספיות), לכסות חבויות העלולות לקרות כתוצאה מפעילותו?  |  |  |  |  |
| 5.1.5 | האם לגוף הבחינה יש תיעוד המתאר את התנאים שבהם הוא מספק את שירותיו? (להוציא מקרה בו הוא מהווה חלק מארגון ומספק שירותי בחינה לארגון זה בלבד). |  |  |  |  |
|  | **ארגון וניהול** |  |  |  |  |
| 5.2.1 | האם גוף הבחינה בנוי ומנוהל באופן שישמור על חוסר פניותו? |  |  |  |  |
| 5.2.2 | האם גוף הבחינה מאורגן ומנוהל באופן המאפשר לו לשמר את יכולתו לבצע את פעילויות הבחינה שלו? |  |  |  |  |
| 5.2.3 | האם גוף הבחינה הגדיר ותיעד את תחומי האחריות ואת מבנה מערכת הדיווח שלו? |  |  |  |  |
| 5.2.4 | האם כאשר גוף הבחינה הנו חלק מישות משפטית המבצעת פעילויות אחרות, הוגדר הקשר בין פעילויות אחרות אלו לבין פעילויות הבחינה?  |  |  |  |  |
| 5.2.5 | האם גוף הבחינה מינה מנהל/מנהלים טכניים אשר נושאים באחריות הכוללת לכך שפעילויות הבחינה יבוצעו בהתאם לדרישות תקן בינלאומי זה? האם ממלאי תפקידים אלו כשירים טכנית ומנוסים בפעילות גוף הבחינה? |  |  |  |  |
| 5.2.6 | האם גוף הבחינה מינה שמית סגן (ים) אחד או יותר למנהל הטכני, אשר ימלא את מקומו של כל מנהל טכני בעת היעדרו? |  |  |  |  |
| 5.2.7 | האם קיים תיאור תפקיד או תיעוד אחר לכל קטגוריה של משרה בארגון המעורבת בפעילויות הבחינה? |  |  |  |  |
|  | **צוות העובדים** |  |  |  |  |
| 6.1.1  | האם גוף הבחינה הגדיר ותיעד את דרישות הכשירות של כל העובדים המעורבים בפעילויות הבחינה, כולל הדרישות להשכלה, הדרכה, ידע טכני, מיומנות וניסיון? |  |  |  |  |
| 6.1.2 | האם גוף הבחינה מעסיק, ישירות או על ידי חוזים, מספר מספיק של עובדים בעלי הכשירויות המתאימות, הכוללות כאשר נדרש יכולת שיפוט מקצועי, לביצוע של פעילויות הבחינה מבחינת הסוג, הטווח והיקף הפעילות שלו? |  |  |  |  |
| 6.1.3 | האם חברי הצוות האחראי לבחינות הנם בעלי הכשירות, ההכשרה והניסיון ההולמים, וכן בעלי ידע מספיק של הדרישות הנוגעות לבחינות שאותן הם מבצעים? האם יש להם ידע רלוונטי בכל הנוגע ל:- טכנולוגיה המשמשת לייצור המוצרים העומדים לבחינה, הביצוע בפועל של התהליכים והספקת השירותים המוגשים לבחינה. - הדרכים בהן משתמשים במוצרים, מבצעים את התהליכים ומספקים את השירותים.-פגמים, מכל סוג שהוא, הצפויים תוך כדי שימוש במוצר, התקלות, מכל סוג שהוא, הצפויות בביצוע התהליכים וכן הליקויים, מכל סוג שהוא, בהספקת השירותים.האם הם מבינים את משמעות הסטיות המתגלות, בהתייחס לשימוש הרגיל במוצרים, ביצוע התהליכים והספקת השירותים? |  |  |  |  |
| 6.1.4 |  האם גוף הבחינה הבהיר לכל אדם את תפקידיו, תחומי האחראיות שלו וסמכויותיו? |  |  |  |  |
| 6.1.5 | האם יש לגוף הבחינה נהלים מתועדים לבחירה, הדרכה, מתן הרשאה פורמלית ופיקוח על הבוחנים וחברי צוות אחרים המעורבים בפעילויות בחינה? |  |  |  |  |
| 6.1.6 | האם בנהלי ההדרכה המתועדים של גוף הבחינה (ראו 6.1.5) קיימת התייחסות לשלבים הבאים? א) שלב חניכה. ב) שלב עבודה בהשגחת בוחנים מנוסים. ג) הדרכה מתמדת כדי לעמוד בקצב התקדמות הטכנולוגיה ושיטות הבחינה. |  |  |  |  |
| 6.1.7 | האם ההדרכה הנדרשת לכל בוחן וחברי צוות אחרים, המעורבים בפעילויות הבחינה, תלויה ביכולת, בכישורים ובניסיון של כל אחד מהם וכן בתוצאות הפיקוח עליהם? (ראו 6.1.8). |  |  |  |  |
| 6.1.8 | האם קיים פיקוח על כל הבוחנים וחברי הצוות האחרים העוסקים בפעילויות הבחינה על ידי חברי צוות הבקיאים בשיטות הבחינה ובנהלים?האם תוצאות הפיקוח הנ"ל משמשות כאמצעי לזיהוי צורכי הדרכה ?(ראו 6.1.7). |  |  |  |  |
| 6.1.9 | האם כל בוחן נצפה בשטח?אם לא האם קיימת עדות תומכת מספקת שהבוחן ממשיך את ביצועיו בצורה נאותה? |  |  |  |  |
| 6.1.10 | האם גוף הבחינה שומר תיעוד של הפיקוח, ההשכלה, ההדרכה, הידע הטכני, הניסיון המיומנות וההרשאה של כל חבר צוות המעורב בפעילויות הבחינה? |  |  |  |  |
| 6.1.11 | האם חברי הצוות המעורבים בפעילויות הבחינה אינם מתוגמלים באופן המשפיע על תוצאות הבחינות? |  |  |  |  |
| 6.1.12 | האם כל חברי הצוות של גוף הבחינה, פנימיים וחיצוניים כאחת, בעלי היכולת להשפיע על פעילויות הבחינה, פועלים באופן חסר פניות? |  |  |  |  |
| 6.1.13 | האם כל חברי הצוות של גוף הבחינה כולל קבלני משנה, חברי צוות של גופים חיצוניים, וכן יחידים הפועלים בשמו של גוף הבחינה, שומרים על חיסיון כל המידע המתקבל או הנוצר במהלך ביצוע פעילויות הבחינה? (אלא אם כן נדרש אחרת על ידי החוק). |  |  |  |  |
|  |  **אפשרות וציוד** |  |  |  |  |
| 6.2.1 | האם לרשות גוף הבחינה עומדות אפשרות וציוד הולמים המאפשרים ביצוע של כל הפעילויות הכרוכות בשירותי הבחינה בצורה ראויה ובטוחה? |  |  |  |  |
| 6.2.2 |  האם יש לגוף הבחינה כללים ברורים לגבי הגישה לאפשרות ולציוד מוגדרים המשמשים לביצוע בחינות? |  |  |  |  |
| 6.2.3 | האם גוף הבחינה מבטיח את המשך התאמתם של האפשרות והציוד המוזכרים בסעיף 6.2.1 לשימוש המיועד להם? |  |  |  |  |
| 6.2.4 | האם כל הציוד אשר לו השפעה משמעותית על תוצאות הבחינה מוגדר ומזוהה חד חד ערכית? |  |  |  |  |
| 6.2.5 | האם כל הציוד (ראו 6.2.4) מתוחזק כהלכה על פי הוראות ונהלים מתועדים? |  |  |  |  |
| 6.2.6 | האם ציוד מדידה אשר לו השפעה משמעותית על תוצאות הבחינה, מכויל לפני הכנסתו לשירות ולאחר מכן מכויל בהתאם לתוכנית שנקבעה מראש? |  |  |  |  |
| 6.2.7 | האם התוכנית לכיול הציוד מתוכננת ומבוצעת כך שמובטחת עקיבות המדידות? |  |  |  |  |
| 6.2.8 | האם מידות אב לייחוס הנמצאות ברשות גוף הבחינה משמשות לכיול בלבד, ולא למטרה אחרת כלשהי?האם מידות אב לייחוס מכוילות כך שיוכלו לספק עקיבות למידת אב לאומית או בין-לאומית? |  |  |  |  |
| 6.2.9 | האם הציוד נבדק במהלך תקופת השירות, בבדיקות ביניים בין מועדי הכיול הסדירים? |  |  |  |  |
| 6.2.10 | האם חומרי הייחוס עקיבים לחומרי ייחוס סטנדרטיים, לאומיים או בין- לאומיים? (באם קיימים). |  |  |  |  |
| 6.2.11 | האם לגוף הבחינה יש נהלים עבור:1. בחירת ספקים ואישורם?
2. אימות טובין ושירותים מתקבלים?
3. הבטחת אפשרות אחסון מתאימות?
 |  |  |  |  |
|  6.2.12  | האם מבוצעת הערכה של מצב הפריטים המאוחסנים במרווחי מתאימים, במטרה לאתר בליה? |  |  |  |  |
| 6.2.13 | האם גוף הבחינה מוודא כי :1. תוכנות המחשבים /ציוד ממוחשב המשמש לבחינות, ראויות לשימוש?
* האם מבוצעים תיקוף לחישובים המבוצעים לפני תחילת שימוש ביישום
* תיקוף חוזר כל עת שמבוצע שינו בחומרה או תוכנה הקשורה לחישובים.
* עדכוני תוכנה מיושמים כנדרש.
1. והאם נקבעו נהלים להגנת הנתונים ואבטחתם?
2. האם מתחזקים מחשבים וציוד ממוחשב להבטחת תפקוד תקין?
 |  |  |  |  |
| 6.2.14 | האם לגוף הבחינה יש נהלים מתועדים לטיפול בציוד פגום? האם ציוד פגום מוּצא מכלל שימוש על ידי הפרדתו מהציוד שבשימוש, סימונו בהבלטה באמצעות תוויות או סימונו באופן אחר כלשהו? האם גוף הבחינה בוחן את ההשפעה שיש לפגמים על בחינות שבוצעו קודם לכן וכאשר נדרש ננקטת פעולה מתקנת ראויה? |  |  |  |  |
| 6.2.1.5 | האם מידע רלוונטי על הציוד, לרבות תוכנה, מתועד. האם המידע כולל זיהוי וככול שמתאים, מידע על כיול ותחזוקה |  |  |  |  |
|  | **קבלנות משנה** |  |  |  |  |
| 6.3.1 | האם גוף הבחינה מפעיל קבלני משנה?האם קבלני המשנה כשירים ועומדים בדרישות תקן זה ובדרישות תקנים ישימים אחרים? |  |  |  |  |
| 6.3.2 | האם הגוף הבוחן מבצע בדרך כלל את הבחינות שהוא מתחייב על פי חוזה לבצען?  |  |  |  |  |
| 6.3.3 | האם גוף הבחינה מודיע ללקוח שיש בכוונתו למסור חלק כלשהו של הבחינה לביצוע בקבלנות משנה? |  |  |  |  |
| 6.3.4 | האם כאשר קבלני משנה מבצעים עבודה אשר הנה חלק מבחינה, ההחלטה בדבר התאמתו של הפריט הנבחן לדרישות נשארת אצל גוף הבחינה? |  |  |  |  |
| 6.3.5 | האם גוף הבחינה מתעד ברשומותיו את פרטי חקירתו בדבר כשירותם של קבלני המשנה שלו והתאמתם לדרישות הישימות של תקן בינלאומי זה או לתקני תאימות איכות רלוונטיים אחרים? האם גוף הבחינה מתחזק רשימה של כל קבלני המשנה? |  |  |  |  |
| 7 |  **דרישות תהליך** |  |  |  |  |
|  | **שיטות בחינה ונהלי בחינה** |  |  |  |  |
| 7.1.1 | האם גוף הבחינה משתמש בשיטות הבחינה ובנוהלי הבחינה המוגדרים בדרישות, אשר בהתאם להן מבוצעת הבחינה? האם כאשר אלו אינן מוגדרות, גוף הבחינה מפתח שיטות בחינה ונוהלי בחינה ייחודיים לצורך שימושו? (ראו 7.1.3). האם גוף הבחינה מודיע ללקוח כאשר שיטת בחינה המוצעת על ידי הלקוח נחשבת כבלתי מתאימה? |  |  |  |  |
| 7.1.2 | האם ברשות גוף הבחינה קיימות הוראות מתועדות לגבי תכנון הבחינות?האם ההוראות מתייחסות גם לגבי טכניקות בחינה ודגימה? האם לגוף הבחינה ידע מספיק של שיטות סטטיסטיות כדי להבטיח נוהלי דגימה מבוססים מבחינה סטטיסטית, כולל עיבוד ופרשנות נכונים של התוצאות? |  |  |  |  |
| 7.1.3 | האם כאשר גוף הבחינה נאלץ להשתמש בשיטות בחינה או בנוהלי בחינה לא תקניים, שיטות ונהלים כאלה מתועדים במלואם ומתאימים למטרתם? |  |  |  |  |
| 7.1.4 | האם כל ההוראות, התקנים או הנהלים הכתובים, דפי העבודה, רשימות התיוג ונתוני הייחוס הרלוונטיים לעבודתו של גוף הבחינה, מתוחזקים כך שיהיו מעודכנים וזמינים לצוות העובדים בכל עת? |  |  |  |  |
| 7.1.5 | האם לגוף הבחינה יש מערכת בקרת חוזים או הזמנות עבודה, אשר מבטיחה את הדרישות הבאות?1. עבודה שגוף הבחינה עומד לקחת על עצמו היא בתחום המומחיות שלו, ולארגון יש משאבים מספיקים כדי לעמוד בדרישות;
2. הדרישות שמציבים הגורמים המבקשים את שירותיו של גוף הבחינה מוגדרות כראוי, והתנאים המיוחדים מובנים לצדדים המעורבים, כך שניתן יהיה לתת הוראות חד-משמעיות לצוותים המבצעים את המשימות העשויות להידרש;

ג) עבודה שגוף הבחינה לוקח על עצמו מבוקרת על ידי סקרים תקופתיים ופעולות מתקנות;1. עבודה שהושלמה נסקרת כדי לוודא שהדרישות של החוזה או הזמנת העבודה מולאו.
 |  |  |  |  |
| 7.1.6 | כאשר גוף הבחינה משתמש במידע המסופק על ידי כל גוף אחר כחלק מתהליך הבחינה, האם הוא מאמת את שלמות המידע הנ"ל? |  |  |  |  |
| 7.1.7 | האם תצפיות או/וגם נתונים המתקבלים במהלך הבחינות מתועדות ברשומות באופן סדיר כדי למנוע אובדן של מידע רלוונטי? |  |  |  |  |
| 7.1.8 | האם כל החישובים והעברת הנתונים כולל מידע מילולי, דיגיטלי, וכל דבר נוסף המועברים ממקום אחד לאחר ועלולים לכלול שגיאות וטעויות נבדקים כהלכה? |  |  |  |  |
| 7.1.9 | האם לגוף הבחינה יש הוראות מתועדות לביצוע פעילויות הבחינה באופן בטיחותי? |  |  |  |  |
|  | **טיפול במדגמי בחינה ובפריטי בחינה** |  |  |  |  |
| 7.2.1 | האם גוף הבחינה מוודא כי מדגמים ופריטים המיועדים לבחינה מזוהים בצורה חד-ערכית כדי למנוע בלבול ביחס לזהותם של פריטים כאלה? |  |  |  |  |
| 7.2.2 | האם גוף הבחינה קובע האם הפריט המיועד לבחינה אכן הוכן לכך? |  |  |  |  |
| 7.2.3 | האם גוף הבחינה מתעד אי תקינות בפריט המוגש לבחינה?האם במקרה של ספק כלשהו באשר להתאמתו של פריט לבחינה האמורה להיערך, או במקרה שהפריט אינו מתאים לתיאור שסופק, גוף הבחינה יוצר קשר עם הלקוח לפני המשך העבודה? |  |  |  |  |
| 7.2.4 | האם לגוף הבחינה יש נהלים מתועדים ואמצעים נאותים כדי למנוע בליה של פריטי הבחינה או נזק לפריטים אלה כל עוד הפריטים נמצאים באחריות גוף הבחינה? |  |  |  |  |
|  | **רשומות הבחינה** |  |  |  |  |
| 7.3.1 | האם גוף הבחינה מתחזק מערכת רשומות? (ראו 8.4) .  |  |  |  |  |
| 7.3.2 |  האם דוח הבחינה או תעודת הבחינה עקיבים פנימית לבוחן (ים) אשר ביצעו את הבחינה. |  |  |  |  |
|  | **דוחות הבחינה ותעודות הבחינה** |  |  |  |  |
| 7.4.1 | האם העבודה המבוצעת על ידי גוף הבחינה מתוארת בדוח בחינה או/וגם בתעודת בחינה הניתנים לאחזור? |  |  |  |  |
| 7.4.2 | האם כל דוח / תעודת בחינה המסופק על ידי גוף הבחינה אמנם כולל את הרשום להלן?* 1. זיהוי הגוף מוציא המסמך:
	2. זיהוי חד ערכי של המסמך ותאריך הוצאת המסמך:
	3. תאריך (ים) של ביצוע הבחינה:
	4. זיהוי הפריט (ים) שנבחן:
	5. חתימה או סימן אחר של אישור על ידי אדם מורשה:
	6. הצהרה על תאימות כאשר ישים:
	7. תוצאות הבחינה אלא אם כן הן מפורטות בהתאם

לסעיף 7.4.3. |  |  |  |  |
| 7.4.3 |  כאשר גוף בחינה מוציא תעודת בחינה אשר אינה כוללת את תוצאות הבחינה, (ראו 7.4.2 ז), האם ניתן בנוסף לכך להוציא דוח בחינה המכיל את תוצאות הבחינה? האם תעודת הבחינה ודוח הבחינה נעקבים זה לזה? |  |  |  |  |
| 7.4.4 | האם כל המידע הרשום ב 7.4.2 מדווח בצורה נכונה, מדויקת וברורה?כאשר דוח הבחינה או תעודת הבחינה מכילים תוצאות המסופקות על ידי קבלני משנה, האם תוצאות אלו מזוהות בבירור? |  |  |  |  |
| 7.4.5 | האם תיקונים או תוספות לדוח בחינה או לתעודת בחינה לאחר הוצאתם מתועדים בהתאם לדרישות הרלוונטיות של תת סעיף זה (7.4)?האם בדוח או תעודת בחינה שתוקנו קיים זיהוי של הדוח או תעודת הבחינה שהוחלפו? |  |  |  |  |
|  |  **תלונות וערעורים** |  |  |  |  |
| 7.5.1 | האם לגוף הבחינה יש נוהל מתועד לקבלה, הערכה ולקבלת החלטות בדבר תלונות וערעורים? |  |  |  |  |
| 7.5.2 | האם תיאור תהליך הטיפול בתלונות וערעורים הנו זמין לכל בעל עניין לפי בקשתו? |  |  |  |  |
| 7.5.3 | האם בעת קבלת תלונה גוף הבחינה מטפל בה, לאחר שווידא כי התלונה מתייחסת לפעילויות שבאחריותו?  |  |  |  |  |
| 7.5.4 | האם גוף הבחינה אחראי לכל ההחלטות, בכל הדרגים, בתהליך הטיפול בתלונות וערעורים? |  |  |  |  |
| 7.5.5 | האם בירור והחלטה על ערעורים לא יביאו לכל פעולה מפלה? |  |  |  |  |
|  | **תהליך התלונות והערעורים** |  |  |  |  |
| 7.6.1 | האם תהליך הטיפול בתלונות וערעורים כולל לפחות את היסודות והשיטות הבאות:1. תיאור התהליך לקבלה, תיקוף, וחקירה של תלונה או ערעור והחלטה באילו פעולות יש לנקוט כמענה.
2. ניהול מעקב ורישום של תלונות וערעורים, כולל הפעולות שננקטו לפתור אותם.
3. ווידוא כי אמנם ננקטה פעולה נאותה
 |  |  |  |  |
| 7.6.2 | האם גוף בחינה המקבל תלונה או ערעור, אוסף את כל המידע הנחוץ ומאמת אותו על מנת לתקף את התלונה או הערעור? |  |  |  |  |
| 7.6.3 | האם גוף הבחינה מאשר קבלת התלונה או הערעור ומספק למתלונן או המערער דוחות התקדמות ותוצאה ? |  |  |  |  |
| 7.6.4 | האם ההחלטה המועברת למתלונן או המערער מבוצעת על ידי, או נסקרת ומאושרת על ידי, איש (אנשים) שלא היו מעורבים בפעילויות המקוריות של הבחינה המקורית הנדונה? |  |  |  |  |
| 7.6.5  | האם גוף הבחינה מודיע רשמית על סיום תהליך הטיפול בתלונה ו/או בערעור, למתלונן /או למערער? (כאשר ניתן). |  |  |  |  |
|  | **דרישות מערכת האיכות** |  |  |  |  |
|  | אפשרויות |  |  |  |  |
| 8.1.1 | האם גוף הבחינה מקיים ומתחזק מערכת איכות המסוגלת להשיג עמידה עקבית בדרישות תקן בינלאומי זה בהתאמה לאפשרות **A** או**B**  הרשומות בתקן? |  |  |  |  |
| 8.1.2 | אפשרות **A**האם מערכת האיכות של גוף הבחינה מתייחסת לנושאים שלהלן? * תיעוד מערכת האיכות (למשל: מדריך איכות,
* מדיניות, הגדרת אחראיות , ראו 8.2):
* מסמכים (ראו 8.3):
* בקרת רשומות (ראו 8.4):
* מבדק פנימי (ראו 8.6):
* פעולות מתקנות (ראו 8.7):
* פעולות מונעות (ראו 8.8):
* תלונות וערעורים (ראו 7.5 ו 7.6).
 |  |  |  |  |
| 8.1.3 | אפשרות **B**האם גוף הבחינה הקים ומתחזק מערכת איכות בהתאם לדרישות תקן ת"י **ISO 9001**? אם התשובה חיובית גוף הבחינה ממלא את הדרישות ממערכת האיכות (ראו סעיפים 8.2 עד 8.8). |  |  |  |  |
|  | **תיעוד מערכת האיכות** |  |  |  |  |
| 8.2.1 | האם ההנהלה הבכירה של גוף הבחינה, הקימה, תיעדה ומקיימת מדיניות ויעדים ליישומי תקן זה?האם ההנהלה הבכירה של גוף הבחינה מוודאת כי המדיניות והיעדים מוכרים ומיושמים בכל דרגי הארגון של גוף הבחינה? |  |  |  |  |
| 8.2.2 | האם ההנהלה הבכירה מספקת עדות למחויבותה לפיתוח מערכת הניהול וליישומה וכן לאפקטיביות שלה בהשגת יישום עקבי של תקן בינלאומי זה? |  |  |  |  |
| 8.2.3 | האם ההנהלה הבכירה של גוף הבחינה מינתה חבר הנהלה, אשר ללא קשר עם אחראיות אחרות, יש לו אחריות וסמכות א) לוודא כי התהליכים והנהלים הנדרשים למערכת הניהול מוקמים, מיושמים ומתוחזקים? ב) לדווח להנהלה הבכירה על תפקוד מערכת האיכות ועל כל צורך לשיפור? |  |  |  |  |
| 8.2.4 | האם כל התיעוד, התהליכים, המערכות, הרשומות וכיו"ב הקשורות למילוי דרישות תקן בינלאומי זה, מקושרים אל התיעוד של מערכת האיכות? |  |  |  |  |
| 8.2.5 | האם לכל חברי הצוות המעורבים בפעילויות הבחינה, יש גישה לתיעוד מערכת הניהול על כל חלקיה וכן למידע נוסף הישים לאחריותם?  |  |  |  |  |
|  | **בקרת תיעוד (אפשרות A)** |  |  |  |  |
| 8.3.1 | האם גוף הבחינה הקים נהלים לבקרת המסמכים, (פנימיים וחיצוניים), אשר קשורים למילוי דרישות התקן ?? |  |  |  |  |
| 8.3.2 | האם הנהלים מגדירים את הבקרות הנדרשות לצורך: 1. אישור מסמכים להתאמתם לפני הפצה?
2. סקירה ועדכון, (בהתאם לצורך), ואישור מחדש של מסמכים?
3. וידוא כי השינויים וכן הגרסה המעודכנת של המסמכים מזוהים?
4. וידוא כי הגרסאות הרלוונטיות של המסמכים הישימים זמינות במקומות בהם משתמשים בהן?
5. וידוא כי המסמכים נשארים קריאים וניתנים לזיהוי בנקל?
6. הבטחה כי מסמכים ממקור חיצוני מזוהים והפצתם מבוקרת.
7. מניעת שימוש בלתי מתוכנן במסמכים שפג תוקפם, ויישום זיהוי נאות להם כאשר שומרים אותם לצורך כלשהו?
 |  |  |  |  |
|  |  **בקרת רשומות (אפשרות A)** |  |  |  |  |
| 8.4.1 | האם גוף הבחינה קבע והקים נהלים להגדרת הבקרות הנדרשות לזיהוי, שמירה, הגנה, איתור לתקופת שמירה וסילוק של רשומותיו? |  |  |  |  |
| 8.4.2 | האם גוף הבחינה הקים נהלים לשמירת רשומות לתקופה התואמת להתחייבויותיו החוקיות והחוזיות?האם הגישה לרשומות אלו תואמת להסכמי החיסיון? |  |  |  |  |
|  |  **סקר הנהלה (אפשרות A)** |  |  |  |  |
|  |  כללי |  |  |  |  |
| 8.5.1.1 | האם ההנהלה הבכירה של גוף הבחינה הקימה נוהל לסקירת מערכת הניהול שלה במרווחי זמן קבועים מראש על מנת לוודא את המשך התאמתה, הלימותה והאפקטיביות שלה, כולל מדיניותה המוצהרת ויעדיה הקשורים לעמידה בדרישות התקן? |  |  |  |  |
| 8.5.1.2 | האם סקרים אלו מנוהלים לפחות אחת לשנה? לחילופין, האם סקר שלם המתבצע בחלקים, (סקר מתגלגל), מסתיים במסגרת זמן של 12 חודשים? |  |  |  |  |
| 8.5.1.3 | האם רשומות הסקרים נשמרות? |  |  |  |  |
|  |  **תשומות הסקר** |  |  |  |  |
| 8.5.2 | האם התשומות לסקר הנהלה כוללות מידע המתייחס לרשימה הבאה:1. תוצאות מבדקי איכות פנימיים וחיצוניים:
2. משובים מלקוחות ובעלי עניין אחרים המתייחסים למילוי הנדרש בתקן בינלאומי זה:
3. סטטוס פעולות מונעות מתקנות:
4. מעקב אחר פעולות מסקרי הנהלה קודמים:
5. השגת יעדים:
6. שינויים העשויים להשפיע על מערכת הניהול:
7. תלונות וערעורים.
 |  |  |  |  |
|  |  תפוקות הסקר |  |  |  |  |
|  8.5.3 | האם תפוקות סקר הנהלה כוללות החלטות ופעולות המתייחסות לרשום להלן: 1. שיפור האפקטיביות של מערכת האיכות ותהליכיה?
2. שיפור בגוף הבחינה המתייחס לדרישות תקן בינלאומי זה?
3. משאבים נדרשים?
 |  |  |  |  |
|  | **מבדקים פנימיים ( A)** |  |  |  |  |
| 8.6.1 | האם גוף הבחינה הקים נהלים למבדקים פנימיים כדי לאמת שהוא ממלא אחר הדרישות של תקן בינלאומי זה ?האם מערכת הניהול מיושמת ומתוחזקת באופן אפקטיבי? |  |  |  |  |
| 8.6.2 | האם קיימת תוכנית מבדקים?האם תוכנית המבדקים מביאה בחשבון את חשיבות התהליכים ואת השטחים שיסקרו?  האם תוכנית המבדקים לוקחת בחשבון את תוצאות המבדקים הקודמים? |  |  |  |  |
| 8.6.3 | האם גוף הבחינה מנהל מבדקים פנימיים תקופתיים, המכסים את כל הנהלים באופן מתוכנן ושיטתי, לאמת כי מערכת הניהול מיושמת ואפקטיבית? |  |  |  |  |
| 8.6.4 | האם המבדקים פנימיים מבוצעים לפחות אחת ל 12 חודשים? (התדירות של המבדקים הפנימיים, יכולה לעבור התאמה, בהסתמך על אפקטיביות מוכחת של מערכת האיכות ועל יציבותה המוכחת). |  |  |  |  |
| 8.6.5 | האם לגוף הבחינה מבטיח כי:1. מבדקי האיכות הפנימיים מנוהלים על ידי צוות כשיר בעל ידע בבחינה, עריכת מבדקים, ובדרישות של תקן בינלאומי זה?
2. עורכי המבדק לא יבדקו את העבודה אותה הם ביצעו?
3. לצוות האחראי על תחום שנבדק, נמסר מידע על תוצאות המבדק?
4. כל הפעולות הנובעות ממבדקים פנימיים מבוצעות במועד ובאופן נאות?
5. זוהו כל ההזדמנויות לשיפור?
6. תוצאות המבדק מתועדות?
 |  |  |  |  |
|   |  **פעולות מתקנות (אפשרות A)** |  |  |  |  |
| 8.7.1 | האם גוף הבחינה הקים נהלים לזיהוי אי התאמות בפעולותיו וניהולן? |  |  |  |  |
| 8.7.2 | האם גוף הבחינה נוקט בפעולות לביטול הסיבות לאי ההתאמות על מנת למנוע את הישנותן? |  |  |  |  |
| 8.7.3 | האם הפעולות המתקנות הן בהתאמה להשפעות של הבעיות שנתקלו בהן? |  |  |  |  |
| 8.7.4 | האם הנהלים מגדירים את הדרישות הבאות:1. זיהוי אי התאמות?
2. קביעת הסיבות לאי ההתאמה?
3. תיקון אי ההתאמות ?
4. הערכת הצורך בפעולות להבטיח כי אי ההתאמות לא חזורנה?
5. קביעת הפעולות הנדרשות ויישומן בלו"ז סביר?
6. תיעוד התוצאות של הפעולות שננקטו?
7. סקירת האפקטיביות של הפעולות המתקנות?
 |  |  |  |  |
|  | **פעולות מונעות (אפשרות A)** |  |  |  |  |
| 8.8.1 | האם גוף הבחינה הקים נהלים לנקיטת פעולות מונעות לביטול הסיבות לאי התאמות פוטנציאליות?  |  |  |  |  |
| 8.8.2 | האם הפעולות המונעות הננקטות הינן בהתאמה להשפעות האפשריות של הבעיות הפוטנציאליות? |  |  |  |  |
| 8.8.3 | האם הנהלים לפעולות המתקנות מגדירים דרישות לרשום להלן:1. זיהוי אי התאמות פוטנציאליות וסיבותיהן?
2. הערכת הצורך בפעולה למניעת התרחשותן של אי התאמות?
3. קביעת הפעולה הנדרשת ויישומה?
4. תיעוד התוצאות של הפעולות שננקטו?
5. סקירת האפקטיביות של הפעולות המונעות?

הערה : הנהלים לפעולות מתקנות ומונעות אינם חייבים להיות נפרדים. |  |  |  |  |

# נספחים

## נספח מספר 1 – רשימת תיוג לדרישות ISO/IEC 17020:2012 הנוספות ביחס לדרישות ISO/IEC 1702:2005 .

**נספח 1**

רשימת תיוג

לדרישות התקן **2012**:**ISO/IEC 17020** הנוספות ביחס לדרישות תקן **ISO/IEC 17025:2005**

רשימת תיוג משלימה לתקן2012**:ISO/IEC 17020** לארגונים המוסמכים גם ל- **ISO/IEC 17025:2005**

**מבוא**

**ארגון בחינה מוסמך חייב לעמוד בדרישות ISO/IEC 17020:2012. רשימת התיוג הבאה מציגה סיכום של הדרישות מ- ISO/IEC 17020:2012.**

**המסמך מפרש את המושגים inspection ן: inspection body כדלהלן: Inspection-בחינה, Inspection body-גוף בוחן ו / או מפקח.**

| *הערות* | *ציין מס' הסעיף במסמך* | *ציין שם וקוד מסמך* | *קיים /**חסר /**לא ישים* | *הדרישה* | *מס' סע' בתקן* |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  | **דרישות כלליות** |  |
| **חוסר פניות (משוא פנים) ועצמאות** |  |
|  |  |  |  | האם גוף הבחינה זיהה סיכונים לאי משוא פנים בפעילותו השוטפת? | 4.1.3 |
|  |  |  |  | האם גוף הבחינה הראה כיצד הוא מונע או מצמצם את הסיכונים שזוהו לאי משוא פנים בפעילותו השוטפת? | 4.1.4 |
|  |  |  |  | האם גוף הבחינה עונה לדרישות אי התלות המפורטות בנספחים **A ו B** לתקן?1. גוף בחינה המספק בחינות צד ג' חייב לענות לדרישות מגוף בחינה מסוג A הרשומות בסעיף A.1, (גוף צד ג').
2. גוף בחינה המספק בחינות צד א', בחינות צד ב' או שתיהן כאשר גוף זה מהווה חלק נפרד וניתן לזיהוי של ארגון המעורב בתכן, בייצור, בהספקה, בהתקנה, בשימוש או בתחזוקה של הפריטים שגוף זה בוחן, ואשר הוקם כדי לספק שירותי בחינה לארגון האב, (גוף בחינה פנים ארגוני), יעמוד בדרישות מגוף בחינה מסוג B הרשומות בסעיף A.2.
3. גוף בחינה המספק בחינות צד א', בחינות צד ב' או שתיהן ואשר ניתן לזיהוי אך לא בהכרח מהווה חלק נפרד של ארגון המעורב בתכן, בייצור, בהספקה, בהתקנה, בשימוש או בתחזוקה של הפריטים הנבחנים על ידו , ואשר מספק שירותי בחינה לארגון האב, או לארגונים אחרים, או לשניהם, חייב לעמוד בדרישות מגוף בחינה סוג C הרשומות בסעיף A.3.
 | 4.1.6 |
| **חיסיון** |  |
|  |  |  |  | האם גוף הבחינה אחראי, באמצעות התחייבויות הניתנות לאכיפה, על ניהול כל המידע המתקבל או הנוצר במהלך ביצוע פעולות הבחינה?  האם גוף הבחינה מודיע מראש ללקוח על המידע אשר הוא מתכוון לשים במרחב הציבורי? | **4.2.1** |
|  |  |  |  | האם הלקוח מיודע, כאשר גוף הבחינה מפרסם, תוך כדי ציות לדרישות חוקיות, מידע אשר יש עליו חיסיון? | 4.2.2 |
|  |  |  |  | האם גוף הבחינה מתייחס למידע על הלקוח המתקבל ממקורות אשר אינם הלקוח, (לדוגמה תלונות, רגולטורים), כמידע חסוי? | 4.2.3 |
| **דרישות מבניות** |  |
| **דרישות מנהליות**  |  |
|  |  |  |  | האם לגוף הבחינה יש תיעוד המתאר את הפעילויות שהוא כשיר לבצע? | 5.1.3 |
|  |  |  |  | האם לגוף הבחינה יש ביטוח חבות נאות, (למשל ביטוח או עתודות כספיות), לכסות חבויות העלולות לקרות כתוצאה מפעילותו?  | 5.1.4 |
|  |  |  |  | האם לגוף הבחינה יש תיעוד המתאר את התנאים שבהם הוא מספק את שירותיו? (להוציא מקרה בו הוא מהווה חלק מארגון ומספק שירותי בחינה לארגון זה בלבד). | 5.1.5 |
| **צוות העובדים** |  |
|  |  |  |  | האם חברי הצוות האחראי לבחינות הנם בעלי הכשירות, ההכשרה והניסיון ההולמים, וכן בעלי ידע מספיק של הדרישות הנוגעות לבחינות שאותן הם מבצעים? האם יש להם ידע רלוונטי בכל הנוגע ל:- טכנולוגיה המשמשת לייצור המוצרים העומדים לבחינה, הביצוע בפועל של התהליכים והספקת השירותים המוגשים לבחינה? - הדרכים בהן משתמשים במוצרים, מבצעים את התהליכים ומספקים את השירותים?-פגמים, מכל סוג שהוא, הצפויים תוך כדי שימוש במוצר, התקלות, מכל סוג שהוא, הצפויות בביצוע התהליכים וכן הליקויים, מכל סוג שהוא, בהספקת השירותים? האם הם מבינים את משמעות הסטיות המתגלות, בהתייחס לשימוש הרגיל במוצרים, ביצוע התהליכים והספקת השירותים? | **6.1.3** |
|  |  |  |  | האם בנהלי ההדרכה המתועדים של גוף הבחינה (ראו 6.1.5) קיימת התייחסות לשלבים הבאים?1. שלב חניכה.
2. שלב עבודה בהשגחת בוחנים מנוסים.
3. הדרכה מתמדת כדי לעמוד בקצב התקדמות הטכנולוגיה ושיטות הבחינה.
 | 6.1.6 |
|  |  |  |  | האם ההדרכה הנדרשת לכל בוחן וחברי צוות אחרים, המעורבים בפעילויות הבחינה, תלויה ביכולת, בכישורים ובניסיון של כל אחד מהם וכן בתוצאות הפיקוח עליהם? (ראו 6.1.8). | 6.1.7 |
|  |  |  |  | האם קיים פיקוח על כל הבוחנים וחברי הצוות האחרים העוסקים בפעילויות הבחינה על ידי חברי צוות הבקיאים בשיטות הבחינה ובנהלים?האם תוצאות הפיקוח הנ"ל משמשות כאמצעי לזיהוי צורכי הדרכה ?(ראו 6.1.7). | 6.1.8 |
|  |  |  |  | האם כל בוחן נצפה בשטח?אם לא האם קיימת עדות תומכת מספקת שהבוחן ממשיך את ביצועיו בצורה נאותה? | 6.1.9 |
|  |  |  |  | האם גוף הבחינה מתחזק תיעוד של הפיקוח, ההשכלה, ההדרכה, הידע הטכני, הניסיון המיומנות וההרשאה של כל חבר צוות המעורב בפעילויות הבחינה? | 6.10 |
|  |  |  |  | האם חברי הצוות המעורבים בפעילויות הבחינה אינם מתוגמלים באופן המשפיע על תוצאות הבחינות? | 6.11 |
|  |  |  |  | האם כל חברי הצוות של גוף הבחינה, פנימיים וחיצוניים כאחת, בעלי היכולת להשפיע על פעילויות הבחינה, פועלים באופן חסר פניות? | 6.12 |
|  |  |  |  | האם כל חברי הצוות של גוף הבחינה כולל קבלני משנה, חברי צוות של גופים חיצוניים, וכן יחידים הפועלים בשמו של גוף הבחינה, שומרים על חיסיון כל המידע המתקבל או הנוצר במהלך ביצוע פעילויות הבחינה? (אלא אם כן נדרש אחרת על ידי החוק). | **6.13** |
| **אפשרות וציוד** |  |
|  |  |  |  |  האם יש לגוף הבחינה כללים ברורים לגבי הגישה לאפשרות ולציוד מוגדרים המשמשים לביצוע בחינות? | 6.2.2 |
|  |  |  |  | האם גוף הבחינה מבטיח את המשך התאמתם של האפשרות והציוד המוזכרים בסעיף 6.2.1 לשימוש המיועד להם? | 6.2.3 |
|  |  |  |  | האם מבוצעת הערכה של מצב הפריטים המאוחסנים בפרקי זמן מתאימים, במטרה לאתר בליה? | 6.2.1.2 |
|  |  |  |  | האם גוף הבחינה מפעיל קבלני משנה?האם קבלני המשנה כשירים ועומדים בדרישות תקן זה ובדרישות תקנים ישימים אחרים? | **6.3.1** |
|  |  |  |  | האם כאשר קבלני משנה מבצעים עבודה אשר הנה חלק מבחינה, ההחלטה בדבר התאמתו של הפריט הנבחן לדרישות נשארת אצל גוף הבחינה? | **6.3.3** |
| **שיטות בחינה ונהלי בחינה** |  |
|  |  |  |  | האם כל ההוראות, התקנים או הנהלים הכתובים, דפי העבודה, רשימות התיוג ונתוני הייחוס הרלוונטיים לעבודתו של גוף הבחינה, מתוחזקים כך שיהיו מעודכנים וזמינים לצוות העובדים בכל עת? | **7.1.4** |
| **תקן ISO/IEC 17025 מתייחס לחלק מהדרישות בסעיף זה. נדרשת השלמת המידע לדרישות נוספות.** |  |  |  | האם לגוף הבחינה יש מערכת בקרת חוזים או הזמנות עבודה, אשר מבטיחה את הדרישות הבאות?1. עבודה שגוף הבחינה עומד לקחת על עצמו היא בתחום המומחיות שלו, ולארגון יש משאבים מספיקים כדי לעמוד בדרישות;
2. הדרישות שמציבים הגורמים המבקשים את שירותיו של גוף הבחינה מוגדרות כראוי, והתנאים המיוחדים מובנים לצדדים המעורבים, כך שניתן יהיה לתת הוראות חד-משמעיות לצוותים המבצעים את המשימות העשויות להידרש;
3. עבודה שגוף הבחינה לוקח על עצמו מבוקרת על ידי סקרים תקופתיים ופעולות מתקנות;
4. עבודה שהושלמה נסקרת כדי לוודא שהדרישות הרלוונטיות מתקיימות.
 | **7.1.5** |
|  |  |  |  | כאשר גוף הבחינה משתמש במידע המסופק על ידי כל גוף אחר כחלק מתהליך הבחינה, האם הוא מוודא את שלמות ונכונות המידע הנ"ל? | **7.1.6** |
|  |  |  |  | האם לגוף הבחינה יש הוראות מתועדות לביצוע פעילויות הבחינה באופן בטיחותי? | **7.1.9** |
| נדרשת השלמה של 7.4.2 סעיף ב'. זיהוי חד ערכי של תאריך הוצאת המסמך. |  |  |  | האם כל דוח / תעודת בחינה המסופק על ידי גוף הבחינה אמנם כולל את הרשום להלן?א) זיהוי הגוף מוציא המסמך:ב) זיהוי חד ערכי של תאריך הוצאת המסמך:ג) תאריך (ים) של ביצוע הבחינה:ד) זיהוי הפריט (ים) שנבחן:ה) חתימה או סימן אחר של אישור על ידי אדם מורשה:ו) הצהרה על תאימות כאשר ישים:ז) תוצאות הבחינה אלא אם כן הן מפורטות בהתאם לסעיף 7.4.3. | 7.4.2 |
| נדרשת השלמה לדרישה האם תעודת הבחינה ודוח הבחינה הנם עקיבים אחד לשני?" |  |  |  |  כאשר גוף בחינה מוציא תעודת בחינה אשר אינה כוללת את תוצאות הבחינה, (ראו 7.4.2 ז), האם ניתן בנוסף לכך להוציא דוח בחינה המכיל את תוצאות הבחינה? האם תעודת הבחינה ודוח הבחינה הנם עקיבים אחד לשני? | 7.4.3 |
| נדרשת השלמה לדרישה האם כל המידע הרשום ב 7.4.2 מדווח בצורה נכונה, מדויקת וברורה? |  |  |  | האם כל המידע הרשום ב 7.4.2 מדווח בצורה נכונה, מדויקת וברורה?כאשר דוח הבחינה או תעודת הבחינה מכילים תוצאות המסופקות על ידי קבלני משנה, האם תוצאות אלו מזוהות בבירור? | 7.4.4 |
|  |  |  |  | האם לגוף הבחינה יש נוהל מתועד לקבלה, הערכה ולקבלת החלטות בדבר תלונות וערעורים? | 7.5.1 |
|  |  |  |  | האם תיאור תהליך הטיפול בתלונות וערעורים הנו זמין לכל בעל עניין לפי בקשתו? | 7.5.2 |
|  |  |  |  | האם בעת קבלת תלונה גוף הבחינה מטפל בה, לאחר שווידא כי התלונה מתייחסת לפעילויות שבאחריותו?  | 7.5.3 |
|  |  |  |  | האם גוף הבחינה אחראי לכל ההחלטות, בכל הדרגים, בתהליך הטיפול בתלונות וערעורים? | 7.5.4 |
|  |  |  |  | האם בירור והחלטה על ערעורים לא יביאו לכל פעולה מפלה? | 7.5.5 |
|  |  |  |  | האם תהליך הטיפול בתלונות וערעורים כולל לפחות את היסודות והשיטות שלהלן?א) תיאור התהליך לקבלה, תיקוף, וחקירה של תלונה או ערעור והחלטה באילו פעולות יש לנקוט כמענה.ב) ניהול מעקב ורישום של תלונות וערעורים, כולל הפעולות שננקטו לפתור אותם.ג ווידוא כי אמנם בוצעה פעולה נאותה כלשהי. | 7.6.1 |
|  |  |  |  | האם גוף בחינה המקבל תלונה או ערעור, אמנם אוסף את כל המידע הנחוץ ומאמת אותו על מנת לתקף את התלונה או הערעור? | 7.6.2 |
|  |  |  |  | האם גוף הבחינה מאשר קבלת התלונה או הערעור ומספק למתלונן או המערער דוחות התקדמות ותוצאה סופית? (כאשר ניתן). | 7.6.3 |
|  |  |  |  | האם ההחלטה המועברת למתלונן או המערער מבוצעת על ידי, או נסקרת ומאושרת על ידי, איש (אנשים) שלא היו מעורבים בפעילויות המקוריות של הבחינה הנדונה? | 7.6.4 |
|  |  |  |  | האם גוף הבחינה מודיע רשמית על סיום תהליך הטיפול בתלונה ו/או בערעור, למתלונן /או למערער? (כאשר ניתן). | 7.6.5  |
|  |  |  |  | דרישות מערכת האיכות |  |
|  |  |  |  | אופציות |  |
| נדרשת השלמה בנושאתלונות וערעורים (ראו 7.5 ו 7.6). |  |  |  | האם גוף הבחינה מקיים ומתחזק מערכת איכות המסוגלת להשיג עמידה עקבית בדרישות תקן בינלאומי זה בהתאמה לאפשרות **A** או**B** הרשומות בתקן? | **8.1.2** |
|  |  |  |  | אפשרות **A**האם מערכת האיכות של גוף הבחינה מתייחסת לנושאים שלהלן? תיעוד מערכת האיכות (למשל: מדריך איכות, מדיניות, הגדרת אחריויות , ראו 8.2):* בקרת מסמכים (ראו 8.3):
* בקרת רשומות (ראו 8.4):
* מבדק פנימי (ראו 8.6):
* פעולות מתקנות (ראו 8.7):
* פעולות מונעות (ראו 8.8):
* תלונות וערעורים (ראו 7.5 ו 7.6).
 |  |
| **סקר הנהלה (אפשרות A)** |  |
| **כללי** |  |
|  |  |  |  | האם סקרים אלו מנוהלים לפחות אחת לשנה? לחילופין, האם סקר שלם המתבצע בחלקים, (סקר מתגלגל), מסתיים במסגרת זמן של 12 חודשים? | **8.5.1.2** |
|  |  |  |  | האם תפוקות סקר הנהלה יכללו החלטות ופעולות המתייחסות לרשום להלן: א) שיפור האפקטיביות של מערכת האיכות ותהליכיה?ב) שיפור בגוף הבחינה המתייחס לדרישות תקן בינלאומי זה?ג) משאבים נדרשים? | **8.5.3** |
| **מבדקים פנימיים (אפשרות A)** |  |
|  |  |  |  | האם קיימת תכנית מבדקים?האם תכנית המבדקים לוקחת בחשבון את חשיבות התהליכים ואת השטחים המתוכננים להיסקר?  האם תכנית המבדקים לוקחת בחשבון את תוצאות המבדקים הקודמים? | 8.6.2 |
| נדרשת השלמהלכיסוי כל הנהלים ולאפקטיביות |  |  |  | האם גוף הבחינה מנהל מבדקים פנימיים תקופתיים, המכסים את כל הנהלים באופן מתוכנן ושיטתי, על מנת לאמת כי מערכת הניהול הנה מיושמת ואפקטיבית? | 8.6.3 |
|  |  |  |  | האם המבדקים פנימיים מבוצעים לפחות אחת ל 12 חודשים? (התדירות של המבדקים הפנימיים, יכולה לעבור התאמה, בהסתמך על אפקטיביות מוכחת של מערכת האיכות ועל יציבותה המוכחת). | 8.6.4 |
| פרק 4.14 בתקן ISO/IEC 17025 מתייחס לחלק מהשאלות. |  |  |  | האם גוף הבחינה מבטיח כי:א) מבדקי האיכות הפנימיים מנוהלים על ידי צוות בעל ידע בבחינה, עריכת מבדקים, ובדרישות של תקן בינלאומי זה? ב) עורכי המבדק לא יבדקו את העבודה אותה הם ביצעו? ג) לצוות האחראי על תחום שנבדק, נמסר מידע על תוצאות המבדק?ד) כל הפעולות הנובעות ממבדקים פנימיים מבוצעות במועד ובאופן נאות?ה) זוהו כל ההזדמנויות לשיפור?ו) תוצאות המבדק מתועדות? | **8.6.5** |
|  **פעולות מתקנות (אפשרות A)** |  |
| נדרשת השלמהלקביעת הפעולות הנדרשות ויישומן בלו"ז סביר |  |  |  | האם הנהלים מגדירים את הדרישות הבאות:1. זיהוי אי התאמות?
2. קביעת הסיבות של אי ההתאמה?
3. תיקון אי ההתאמות ?
4. הערכת הצורך בפעולות להבטיח כי אי ההתאמות לא תחזורנה?
5. קביעת הפעולות הנדרשות ויישומן בלו"ז סביר?
6. תיעוד התוצאות של הפעולות שננקטו?
7. סקירת האפקטיביות של הפעולות המתקנות?
 | 8.7.4 |
|  |  |  |  | האם הפעולות המונעות הן בהתאמה להשפעות האפשריות של הבעיות הפוטנציאליות? | **8.8.2** |