רשימת מעבר לגרסת תקן ISO/IEC 17025 : 2017

מבוא:

מסמך זה מהווה מסמך פערים בין סעיפי גרסת התקן משנת 2005 וגרסת התקן העדכנית מ-2017, ויהווה חלק ממסמכי המבדק ודוח המבדק והמצע לדיון על פיו תתקבל החלטה על ידי הגורם המוסמך ברשות על מידת התאמת פעילות הארגון ומערכת הניהול שלו לדרישות התקן העדכני.

**הנחיות לשימוש בתבנית**

מעבדות בדיקה וכיול :

תבנית זו מזהה את סעיפי תקן 25:2017170 ISO/IEC ומשקפת את נקודת מבטה של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות על מידת ההיקף של כל שינוי בדרישות התקן מגרסתו הקודמת ISO / IEC 17025: 2005 . פרטים על השינויים בפועל אינם מסופקים ובהתאם המעבדה תידרש להשתמש בתבנית זו יחד עם עותקים של תקן ISO/IEC 17025:2005 ותקן ISO/IEC 17025:2017.

המעבדה אחראית לזהות את השינויים בין מהדורות התקן, לקבוע את השפעת השינוי הנדרש על המערכת שלה, ובהתאם לעדכן להדריך וליישם את כל השינויים הנדרשים לפי הצורך. המעבדה מתבקשת לפרט את השינויים שבוצעו במערכות הניהול והאיכות שלה בתבנית זו ולשלחה לרשות כמסמך Word לפחות חודשיים לפני מבדק ההסמכה מחדש. הגשת התבנית המעודכנת בפרטים הנדרשים בליווי תיעוד המגבה ומפרט כיצד ניתן מענה לדרישות חדשות או משתנות. יישום אפקטיבי יסקר בעת המבדק במעבדה. אם להערכת המעבדה היא עומדת כבר כיום בדרישות גרסת התקן העדכנית ואינה צריכה לבצע שינויים ועדכונים כלשהם במערכת הניהול שלה, עליה לתעד זאת בתבנית.

הנחיות לבודקי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות:

לאחר עיון במידע ובתיעוד שסופקו על ידי המעבדה והשלמת המבדק לישום דרישות התקן במהדורתו האחרונה, הנך מתבקש לפרט את ממצאיך למידת ההתאמה של המעבדה עם דרישות התקן החדשות בתבנית זו, ובדו"ח המבדק. רמת ועומק ההערות צריכים לספק את רמת והיקף הסימוכין הנדרש לצורך המשך קבלת החלטות לגבי סטטוס ההסמכה של המעבדה.

ככל שמועלים ממצאים כלשהם הנוגעים לדרישות חדשות או דרישות שהשתנו, יש לרשום אותם בטופס טיפול בממצאי מבדק בהתאם לתהליך הרגיל, תוך הפניה מקושרת בתבנית זו. בסוף הסקירה יש לכלול סיכום מנהלים והמלצה על מעבר הסמכה ל- 2017 : 17025 ISO / IEC .

מפתח - טווח השינוי:

* שינוי מבנה - הדרישה נשארת ללא שינוי אך נמצאת תחת מספר סעיף חדש
* שינוי קל - ניסוח הדרישה השתנה אך הכוונה הכוללת הנה עקבית
* שינוי גדול - השינויים יחייבו את הגוף הנבדק ליישם או לשנות את הנוהג הקיים
* חדש - דרישה חדשה / קונספט לא קיים בגרסה הקודמת של התקן

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **להתייחסות בודקי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות** | |  | **להשלמה על ידי המעבדה** | |
|  | **ראש אגף** |  | **שם ארגון** |
|  | **בודק מוביל** |  | **מספר ארגון** |
|  | **תאריך (ים) של הסקירה** |  | **הושלם על ידי** |
|  | **תאריך הוצאה** |  | **תאריך סיום** |

**ISO/IEC 17025:2017**

| **ISO / IEC 17025:2017** | | **ISO / IEC 17025:2005** | | **מידת השינוי** | **להשלמה על** **ידי** **המעבדה** | **להשלמה על ידי בודקי הרשות** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **סָעִיף** | | **סעיף קשור** | | **השינויים שבוצעו ותיעוד מסופק** | **הערות על מילוי חוזר וממצאים** |
|  | הַקדָמָה |  | הַקדָמָה | חָדָשׁ | אין דרישות חובה, אך יש לשקול על ידי המעבדה בעת עדכון והתאמת מערכת הניהול שלה | |
|  | מבוא |  | מבוא | חָדָשׁ |
| 1. | תְחוּם |  | תְחוּם | שינוי קל |
| 2. | אזכור נורמטיבי |  | אזכור נורמטיבי | שינוי קל |
| 3. | מונחים והגדרות | 3. | מונחים והגדרות | חָדָשׁ |
| 4. | דרישות כלליות | - | - | - | N / A | N / A |
| 4.1 | אי משוא פנים | 4.1 | דרישות ניהול | שינוי גדול |  | הערות: |
| 4.2 | סודיות | 4.1 | דרישות ניהול | שינוי קל |  | הערות: |
| 5. | דרישות מבניות | 4.1 | אִרגוּן | שינוי גדול |  | הערות: |
| 6. | דרישות משאבים | - | - | - | N / A | N / A |
| 6.1 | כללי | 4.1 | אִרגוּן | שינוי קל |  | הערות: |
| 6.2 | כוח אדם | 5.2 | כוח אדם | שינוי מִבנִי |  | הערות: |
| 6.3 | מתקנים ותנאים סביבתיים | 5.3 | מבנה ותנאי סביבה | שינוי מִבנִי |  | הערות: |
| 6.4 | צִיוּד | 5.5 | צִיוּד | שינוי קל |  | הערות: |
| 6.5 | עקיבות מטרולוגית | 5.6 | עקיבות מדידה | שינוי מִבנִי |  | הערות: |
| 6.6 | מוצרים ושירותים חיצוניים | 4.6 | רכישת שירותים ואספקה | שינוי קל |  | הערות: |
| 7. | **דרישות התהליך** | - | - | - | N / A | N / A |
| 7.1. | סקירת בקשות, מכרזים וחוזים | 5.10      4.4 | דיווח על התוצאות    סקירת בקשות, מכרזים וחוזים | שינוי גדול |  | הערות: |
| 7.2. | בחירה, תיקוף ואימות של שיטות | 5.4 | שיטות בדיקה וכיול תיקוף שיטה | שינוי קל |  | הערות: |
| 7.3. | דְגִימָה | 5.7 | דְגִימָה | שינוי קל |  | הערות: |
| 7.4. | טיפול בפריטי בדיקה או כיול | 5.8 | טיפול בפריטי בדיקה או כיול | שינוי קל |  | הערות: |
| 7.5. | רשומות טכניות | 4.13 | בקרת רשומות | שינוי קל |  | הערות: |
| 7.6. | הערכת אי ודאות המדידה | 5.4 | שיטות בדיקה וכיול ואימות שיטה | שינוי מִבנִי |  | הערות: |
| 7.7. | הבטחת תקפות התוצאות | 5.9 | הבטחת איכות תוצאות הבדיקה והכיול | שינוי קל |  | הערות: |
| 7.8. | דיווח על התוצאות | 5.10 | דיווח על התוצאות | שינוי גדול |  | הערות: |
| 7.9. | תלונות | 4.8 | תלונות | שינוי גדול |  | הערות: |
| 7.10. | עבודה לא מתאימה | 4.9 | בקרה על בדיקות ו / או כיול לא מתאימים | שינוי קל |  | הערות: |
| 7.11. | בקרה על נתונים וניהול מידע | 5.4 | שיטות בדיקה וכיול ואימות שיטה | שינוי קל |  | הערות: |
| 8. | **דרישות מערכת ניהול** | 4.0 | דרישות ניהול | - | N / A | N / A |
| 8.1. | אפשרויות | - | - | חָדָשׁ |  | הערות: |
| 8.2. | תיעוד מערכת ניהול  (אפשרות א ') | 4.2 | מערכת ניהול | שינוי מִבנִי |  | הערות: |
| 8.3. | בקרת מסמכי מערכת הניהול (אפשרות א ') | 4.3 | בקרת מסמכים | שינוי מִבנִי |  | הערות: |
| 8.4. | בקרת רשומות (אפשרות א) | 4.13 | בקרת רשומות | שינוי מִבנִי |  | הערות: |
| 8.5. | פעולות לטיפול בסיכונים ובהזדמנויות (אפשרות א ') | 4.10  4.2  4.1 | שיפור/הַשׁבָּחָת  מערכת ניהול  אִרגוּן | חָדָשׁ |  | הערות: |
| 8.6 | שיפור  (אפשרות א ') | 4.10  4.7 | הַשׁבָּחָה  שירותים ללקוח | שינוי קל |  | הערות: |
| 8.7. | פעולות מתקנות (אפשרות א ') | 4.11 | פעולה מתקנת | שינוי קל |  | הערות: |
| 8.8. | ביקורות פנימיות (אפשרות א ') | 4.14 | ביקורות פנימיות | שינוי קל |  | הערות: |
| 8.9. | סקירת הנהלה (אופציה א ') | 4.15    4.2 | סקירה מנהלתית  מערכת ניהול | שינוי גדול |  | הערות: |
| נספח א | **עקיבות מטרולוגית** | - | - | חָדָשׁ | אין דרישות חובה, אך יש לשקול על ידי המעבדה בעת תיקון מערכת הניהול שלה | |
| נספח ב | **אפשרויות מערכת** **ניהול** | - | - | חָדָשׁ |
| בִּיבּלִיוֹגְרָפִיָה | - | - | בִּיבּלִיוֹגְרָפִיָה | שינוי מִבנִי |

סיכום מנהלים

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**