|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| תאריך: |  | Date: |
| סימוכין: |  | Reference: |

**מחברת טיוטה לבודק**

**OBSERVATION NOTEBOOK DRAFT**

**יש לכתוב בעט כחולה – אם רלוונטי**

**All notes shall be written with a blue pen**

מלא את הפרטים הרלוונטים למבדק :

(ניתן להעביר את תוכן הטבלאות חלק 1 מטופס מספר T2-623001-03: מינוי הבודק.)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| שם הארגון |  | Name of organization |
| מספר הארגון |  | Organization number |
| סוג המבדק |  | Assessment type |
| התחום/טכנולוגיות הנבדק/ות |  | Assessed fields |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| נציג הארגון (מלווה לבודק) |  | Organization representative |
| שם הבודק |  | Assessor's name |
| סוג האתר |  | Site type |
| תאריכי מבדק |  | Assessment dates |
| הרחבה מבוקשת |  | Requested extension |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| חתימת בודק מוביל: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Lead Assessor signature | תאריך: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| חתימת הבודק מקצועי: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Technical Assessor's signature | תאריך: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| The document is saved:  | בנייר 🞏 In paper Electronically 🞏 אלקטרוני | המסמך שמור |

**בודק יקר, עליך להקפיד ולמלא /לענות על כל הסעיפים 1-6**

**Dear Assessor, please fill out paragraphs 1-6**

**1. נהלים שנקראו כהכנה למבדק:**

**1. Procedures that were read as a preparation for this assignment:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| מספר נוהל Procedure No.  | שם Name  | מסמך יחוס לשיטה Applicative document |
|  |  |  |
|  |  |  |

**2. מסמכי ולידציה והערכת אי ודאות שנקראו כהכנה למבדק:**

**2. Validation documents and uncertainty evaluation that were read as part of the** **assessment preparation**

|  |  |
| --- | --- |
| שם ומספר מסמך הערכת אי ודאותName and number of uncertainty evaluation's documents | שם ומספר מסמכי ולידציהName and number of validation's documents |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**3. תוצאות סקירת הנהלים והמסמכים:**

**3. Screening procedures and documents results:**

🞏 אין הערות לנהלים / מסמכים שנסקרו.

🞏 יש הערות לנהלים / מסמכים. הערות ידונו במהלך המבדק.

🞏 יש הערות לנהלים / מסמכים. נשלחו לרשות בתאריך:

**4. עובדים / נושאים אשר נצפו במהלך המבדק:**

**4. Employees / subjects that were witnessed during assessment:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| שם העובד / נושאName of Employee / Subject | שם הבדיקה / פעילותName of test activity | מספר הנוהלProcedure's number | הערותComments |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**5. דגשים לדו"ח המבדק:**

**5. Assessment's Report emphasis points:**

## האם התרשמת כי עובדי הארגון הציגו ידע מתאים לשיטות שנצפו ומודעים למגבלות השיטות שבצעו?

להתרשמות הבודקים מראשי התחומים, האם הם בעלי הכשרה מתאימה?

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |

האם תנאי סביבה הולמים?

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |

האם התרשמת כי מסמכי הארגון שהוצגו מתאימים וברורים לשיטות שנבדקו במבדק?

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |

האם השיטה תוקפה? נא התייחס להיקף תיקוף השיטה ולנכונות התיקוף ולאיכות התיעוד.

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |

האם קיימת הערכת אי ודאות. נא התייחס להיקף הערכת אי ודאות השיטה ולנכונותה: על מה הערכה זו מבוססת?

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |

האם בקרת נתונים תקינה ומהי איכות הרשומות בכלל והטכניות בפרט?

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |

תאר מצב ציוד המעבדה: היסטורית כיול, תנאי החזקה וכדומה.

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |

האם מובטחת איכות התוצאה (PT , תרשימי בקרה וכדומה)

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |

האם תעודות הבדיקה עומדות בדרישות תקן ההסמכה / דרישות רגולטוריות?

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |

אנא התייחס לאופן הטמעת פעולות מתקנות ממבדק קודם.

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |

**6. דגשים למבדק הבא:**

**6. Emphasis points for next assessment:**

|  |
| --- |
|  |

**סיווג ממצאים על פי נוהל 2-623001:**

*סיווג 3 – ניתן לאי התאמה שאינה מסכנת במישרין את התוצאות הנמסרות ללקוח או אי התאמה במערכת האיכות שאינה עלולה לגרום לכשל מערכתי.*

*סיווג 1- ניתן לאי התאמה הפוגעת ישירות באיכות התוצאה הנמסרות ללקוח או לאי התאמה במערכת האיכות העלולה לגרום לכשל מערכתי. כשל במתן מענה הולם לאי התאמה בפרק זמן נקוב, עלול לגרום להסרת ההסמכה.*

*סיווג 2 – ניתן לצבר אי התאמות מרמה 3, באותו נושא המעידות על בעיה מערכתית.*

*לממצאים בסיווג 1 ו-2 חלה החובה על הארגון לספק מענה כתנאי לסגירת המבדק.*

*סיווג ממצא כהערה – ממצא שאינו אי התאמה מכיוון שאינו במסגרת ההסמכה או שאין הפרה של דרישה מוגדרת או שהבודק מצא לנכון להעיר הערה בונה לצורך שיפור. יש לציין כי הארגון לא חייב לספק מענה לממצא בסיווג הערה. הסיווג ניתן במבדק על ידי כל בודק בתחומו. במקרה של חילוקי דעות לגבי הסיווג הן במבדק או אחרי המבדק (אם הסיווג ניתן מאוחר יותר) הקובע הוא הבודק המוביל.*

|  |  |
| --- | --- |
| **מפגש פתיחה** | **מפגש סיכום** |
| * פתיח והכרות הדדית (הצגת תפקידים, שיתוף פעולה)
* כללי עבודה של הרשות:

תקן ISO/IEC 17011מדגמיות המבדקדיונים, התייעצות הבודקים (טפסים)* תהליך ההסמכה (וולנטרי – כולל ביקור נוכחי)
* המבדק: יעדים, היקף התוכנית, כולל התייחסות למעקב פמ"ת והטמעת הוראות הרשות
* הסדרים:

זמינות משאבים ואתרי המבדקבטיחות (נהלי חירום)קביעת מלווים של המעבדה לכל בודק (הסיבה לקביעת מלווים – לאישור עובדות)תפקיד היועץ, במידת הצורך.חדר לבודקים (דיונים והפסקת צהריים)* הבטחת סודיות
* שעה מתוכננת למפגש סיום
* תזכור במידת הצורך, בנוגע להסכם פיקוח והחתמתו על ידי מורשי חתימה עסקיים.
* שאלות (מצוות המעבדה)
* סיור במעבדה, במידת הצורך.
 | * תודות לצוות המעבדה ולבודקים
* אקראיות המבדק
* הקדמה:

דו"ח מבדק (עד 14 ימים)פעולות מתקנות (20 ימים)* מתן הסבר על הגשת פמ"ת:

מענה וסימוכין לביצועמענה רוחבי* סודיות (תזכורת)
* סקירה של ביצוע מבדק (בהשוואה לתוכנית)
* הצגת ממצאים: בודק מוביל –

התאמות (חיובי)אי התאמות (אופן סיווג הממצאים ומשמעות סיווג ממצא ברמה 1)* הצגת הממצאים: בודקים מקצועיים-

התאמות (חיובי)אי התאמות* חתימה על טפסי אי התאמות
* דיון ושאלות
* סגירת המפגש
 |

**דוגמא לדו"ח תצפית לבודק מקצועי**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **סעיף בתקן 15189** | **סעיף בתקן 17025** | **נושא לבדיקה** | **הערות** |
|  |  | שם השיטה |  |
|  |  | שם העובד |  |
|  |  | האם העובד חדש? (פחות מ-6 חודשים) |  |
| 4.3 | 4.3 | מספר נוהל המעבדה |  |
| האם תחת בקרת תעוד? |  |
| האם בתוקף? |  |
| האם זמין? |  |
| 4.3 | 4.3 | מספר מסמך ייחוס (לדוגמא מספר תקן) |  |
| 5.2 | 5.3 | מבנה ותנאי סביבה הולמים? |  |
| השפעת תנאי הסביבה על הבדיקה |  |
| תכנון וביצוע בקרה על תנאי סביבה |  |
| פינוי פסולת |  |
| ניקיון |  |
| האם רשימת הציוד שבשימוש השיטה הנבדקת תואמת לדרישות התקן? |  |
| 5.3 | 5.5  | אופן ביצוע מעקב אחר ביצוע תכנית אחזקת מנע |  |
| אופן תעוד אחזקת שבר |  |
| עד כמה הציוד קריטי להפקת התוצאה? |  |
| התאמת המידע ברשימת החומרים לדרישות התקן |  |
| אופן ניהול מלאי (תוקף, פינוי פגי תוקף, מלאי מינימום וכדומה) |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **סעיף בתקן 15189** | **סעיף בתקן 17025** | **נושא לבדיקה** | **הערות** |
| 5.3 | 5.5 | תאר מצב ציוד המעבדה: היסטורית כיול, תנאי החזקה וכדומה. |  |
|  | 5.6 | בדיקת חומרי ייחוס / ריאגנטים / קיטים |  |
|  | 5.6 | תאר למה עקיבים חומרי הייחוס |  |
| 5.5 | 5.6 | בקרה על תוכן ותוקף תעודת כיול ועקיבות המדידה |  |
| 4.13 | 4.13 | רשומות טכניות, תיעוד תוצאות (רשומות שנוצרו במהלך הבדיקה) |  |
| סוג הרשומה: אלקטרונית ו/או ידנית |  |
| בדוק תיעוד: שם המבצע/ים, רמת הפירוט, המידע קריא, מובן ומבוקר, תיקון טעויות וכדומה. |  |
| 5.1 | 5.2 | ביצוע מול תכנון הדרכות וניהול הרשאות |  |
| התרשמות מביצוע הבדיקה ידע |  |
| ניסיון (וותק) |  |
| הכרת מגבלות הבדיקה |  |
| 5.4 | 5.7 | ביצוע דיגום |  |
| 5.4 | 5.8 | ביצוע שינוע |  |
| 5.6 | 5.9 | היקף תכנית לשיפור הבטחת איכות התוצאה |  |
|  |  | בקרה פנימית (תרשימי בקרה) |  |
|  |  | בקרה חיצונית (PT) |  |
|  |  | השוואה בין עובדים, מכשירים, מעבדות |  |
| 5.8+5.9 | 5.10.7 | דו"ח תוצאה אלקטרוני / ידני |  |
| 5.9 | 5.10.5 | פרשנות וחוות דעת שמירה כל עללי הסמכה |  |
| 5.9 | 5.10 | הרשאה לחתימה |  |
| שימוש בסמליל הסמכה |  |

**דוגמא נוספת לדו"ח תצפית עבור הבודק המקצועי לתקן**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **סעיף התקן** | **שם הבדיקה** |  |
| 5.2 | **עובדים** | שם העובד:  |
| עובד חדש? כן/לא |
| הדרכות/הכשרה/הסמכה: |
| 4.3 | **מסמכי יחוס** | האם תחת בקרת תעוד  |  נוהל  | תקן | אחר |
| זמינות לעובד  |
| בקיאות העובד בנוהל |
| 5.3 | **מבנה / תנאי סביבה** | תנאי הבדיקה  |
| דרישות הסביבה  |
| השפעה על הבדיקה |
| 5.55.6 | **ציוד ועקיבות** | שם:  |
| מספר: |
| כיול ע"י:  |
| תאריך תפוגה: |
| 4.6 | **רכש/חומרי יחוס** | סוג:  |
| תאריך תפוגה:  |
| אחסון: |
| 5.4 | **ביצוע הבדיקה** | כללי: |
| **ידע** | מלא / חלקי , פרט: |
| **בקיאות במגבלות** | מלאה / חלקית / חסרה |
| 5.75.8 | **דיגום / סימון / שינוע** |  |
| 4.13 | **רשומות טכניות** | משקף את תוצאת המדידה? |
| ממצאי הבדיקה ברורים ומתאימים לנדרש? |
| 5.9 | **אבטחת איכות התוצאה** | חישוב אי ודאות: |
| תיקוף (ולידציה): |
| השוואה בין עובדים: |
| 5.10 | **דו"ח בדיקה** |  |
| **ממצאים** | חריגות: מנוהל מעבדה / מנוהל הרשות/ מתקן הייחוס / הוראת רגולטור / אחר  |

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

\_\_\_