תאריך: Click here to enter a date.

סימוכין:

לכבוד

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**הנדון : תכנון ודוח סיכום מבדק**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **שם הארגון** |  | Name of the Organization |
| **מספר הארגון** |  | Number of laboratory |
| **סטטוס הארגון** |  | Organization status |
| תאריך תוקף ההסמכה |  | Accreditation expiry date |
| סוג המבדק |  | Assessment type |
| תאריכי המבדק |  | Dates of the assessment |
| התקן/נים הנבדק/ים |  | Standard reviewed |
| האתר |  | Site |
| **תאריך תכנון המבדק** |  | Date of planning the assessment |
| בודק מוביל |  | Lead Assessor |
| בודקים מקצועיים |  | Technical Assessors |
| צופים |  | Observers |
| יועץ |  | Advisor |
| שפת ביצוע המבדק ועריכת הדו"ח |  | Language of Assessment & Report |
| התחומים / הטכנולוגיות בהיקף ההסמכה |  | Scope of Accreditation  fields / technologies |
| ההרחבה המבוקשת |  | Extension requested |

***יש למנות לצוות המבדק, רק בודק אחד בהכשרה תחת צפייה ליום מבדק.***

***שיבוץ צופים חיצוניים לצוות הרשות הקבוע ייעשה בתאום עם צוות הבודקים והארגון.***

**תכנון מבדק Assessment Planning**

**פעילויות של המבדק ולוח זמנים Assessments activities and time table**

*הנחיות לתכנון מבדק: Instructions to the assessor:*

*בתכנון המבדק יש לקחת בחשבון את סקירת כלל פעילויות הליבה: מספר התחומים בהם עוסק הארגון, מס' השיטות עליהם מבקש הארגון הסמכה, מספר מורשי הביצוע, מיומנות כוח האדם, שלמות הנהלים, השתתפות במבחני PT או ILC, נתוני התיקוף והערכת אי הודאות, סוג המבדק ונתונים היסטוריים (גם נורמטיביים).*

*במבדקי פיקוח לאחר הסמכה ראשונה, יש להקפיד על בדיקת הטמעת הפעילות המתקנת ממבדק ההסמכה.*

מלא נא את כל השדות בטבלת התכנית מטה, כשרלוונטי, והקפד על:

* ייצוג השיטות ביחס לטכנולוגיות הנבדקות (לפי העיקרון יום לטכנולוגיה) וביחס למבדק קודם, כשרלונטי.
* התאמה בין היקף התכנית המקצועית לזמן המוקצה
* במבדק הסמכה משולב עם מבדק הרחבה צוינו השיטות שבהרחבה, בעמודת ההערות בתכנית

נדגמו כראוי שיטות בהסמכה מחדש ובמקרים שההרחבה איננה מחוייבת בתשלום נוסף שמשך הזמן הדרוש לצפייה בשיטה בהרחבה אינו עולה על שעתיים.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **תאריך**  **המבדק**  Date | **אתר**  Site | **תחום / טכנולוגיה**  Field/ technology | **בודק**  Assessor | **שיטות בדיקה**  **(שם)**  Test Method (name) | **שיטות בדיקה**  **(פרוט התקן/ מסמך ישים\***  Test method (detail of standard/ reference document) **\*** | **הכנות נדרשות**  The preparations required | **מורשה ביצוע נדרש מהמעבדה**  Authorized employee required for observation | **הערות**  Comment |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

\*נא לתעד את המסמך הישים כפי שרשום בנספח היקף ההסמכה (לא את מספר נוהל/מסמך הארגון)

תכנון מבדקים לארגון רב אתרי Planning assessments for a multi-site organization

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| טכנולוגיה מספר no Technology | אתר 1Site | אתר 2 Site | אתר 3 Site | אתר 4 Site | אתר 5 Site |
| **1** |  |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |  |
| **3** |  |  |  |  |  |
| **4** |  |  |  |  |  |
| **סה"כ מס' טכנולוגיות** |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| הערות לתכנית המבדק |  | Remarks to the assessment plan |
| הבודק המוביל  חתימה ותאריך |  | Leader Assessor  Signature and date |
| **סמנכ"ל/ראש אגף או ממלא מקום**  **חתימה ותאריך** |  | Deputy General Director/Head of Division or Deputy  Signature and date |

**דו"ח מבדק**

**תקציר המבדק**

|  |
| --- |
| רקע על המעבדה:  *הנחיות לבודק:*  *התקציר יכלול התייחסות לנקודות הבאות (ניתן לבקש מהארגון להתכונן ולהכין סיכום. הבקשה תופנה כחלק מהכנות מקדימות לקראת המבדק בטופס T2-623001-05):*   * *השינויים הקשורים לכוח אדם;* * *עומס עבודה בהשוואה למבדק הקודם, שינויים בכח אדם;* * *שינויים במבנה ותנאי הסביבה;* * *עמידה ביעדים;* * *הפקת לקחים מתוצאות מדדים לשיפור ושיתוף פעולה עם לקוחות פנימיים וחיצוניים;* * *הישגים של הארגון;* * *תוקף הסמכה, סוג המבדק והסיבות לקיומו.*   תכנון מול ביצוע:  *הנחיות לבודק:*  *הערכת מידת הביצוע תעשה מול התכנית שנכתבה ע"י הבודק. יש לפרט את הסיבות לאי עמידה בתכנית, או לשינויי זמנים משמעותי ו/או נבדקים (כשרלוונטי).*  שיתוף פעולה:  *הנחיות לבודק:*  *הערכה למידת שיתוף הפעולה שקבל צוות המבדק מהמעבדה לפני המבדק ובמהלכו. יש לציין מקרים בהם צוות המבדק נתקל במצבים שמעידים על קושי. חשוב לפרט ולהתייחס להם כחלק מניהול סיכונים של הרשות , לדוגמא:*  *הצגת נהלים מעודכנים, מסמכי ולידציה ומסמכי ייחוס כהכנה למבדק, ביצוע ההכנות הנדרשות לקראת מבדק, זמינות מסמכים בעת המבדק, זמינות של עובדים, זמינות אתרים ותחנות עבודה, זמן ולוגיסטיקה, ועוד...* |

**פרוט שמות ותפקיד המשתתפים מטעם המעבדה במפגשי פתיחה וסיום של המבדק:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **שם** | **תפקיד** | **מפגש פתיחה** | **מפגש הסיום** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**ממצאי המבדק:**

**טפסי אי-התאמות**

|  |
| --- |
| סה"כ מספר הטפסים:\_\_\_\_\_ סה"כ אי התאמות : \_\_\_\_\_\_\_ סה"כ הערות : \_\_\_\_\_\_\_  צרוף טפסי אי-התאמות שנרשמו בזמן המבדק  לא רלוונטי- נמסרו בזמן המבדק |

**סיכום ממצאי המבדק Summary of assessment finding**

**הערה: Comment:**

**הסימונים המודגשים הינם המלצות לשיפור אשר לא הגיעו לכדי ממצא. מוצע למעבדה לשקול שימוש בהערות אלו לשיפור התהליכים.**

**The highlighted markings are recommendations for improvement that did not reach the conclusion. It is suggested that the laboratory consider using these comments to improve processes:**

הנחיות לבודק: Instructions to the assessor

|  |  |
| --- | --- |
| *סעיפים שנבדקו ואין הערות לשיפור ו/או שימור יש לציין מה נבדק ומשפט מסכם לדוגמא: "במבדק הנוכחי לא עלו נקודות לשיפור" או "אין הערות למסמכים שהוצגו במהלך המבדק" יש לציין את המסמכים שנסקרו.* | *Sections that were examined and there are no comments for improvement and / or preservation please note what has been examined and a summary sentence for example: "In the current assesmnt no points for improvement were raised" or "There are no comments to the documents presented during the assesment" Please note the documents reviewed.* |
| *בכל סעיף כשרלוונטי, יש לציין תצפיות ועובדות, המעידות על מצבים של חוסר התאמה לדרישות ההסמכה ונהלי הארגון שלא באו לכדי ממצא. כשניתן ומתאים לציין ליד התצפית מידת ההתאמה לדרישות ההסמכה ונהלי הארגון. יש לבחור במשפט המציג את הקשר בין התצפית למבדק הנוכחי* | *In each section when applicable, please note observations and facts, indicating situations where the organiztion do not meet the standard requirments, and did not come into a finding.. When possible and appropriate plaese note following the observation the level of conformance to the accreditation requirements and the laboratory procedures.* |

| **מס' סעיף**  Section | **שם הסעיף (לעיתים מקוצר)**  Name of section | **כן נבדק**  Assessed | **לא נבדק**  Not Assessed | **נבדק חלקית**  Assessed Partially | **הערה**  Comment | **סיווג 3**  Classifica-tion | **סיווג 2**  Classifica-tion | **סיווג 1**  Classifica-tion |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.1 | ארגון  Organization |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 4.2 | מערכת איכות  Management system |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 4.3 | בקרת מסמכים  Document control |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 4.4 | סקר בקשות להצעת מחיר  Review of requests, tenders and contracts |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 4.5 | קבלנות משנה  Subcontracting of tests and calibrations |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 4.6 | רכישת שירותים וטובין  Purchasing services and suppliers |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 4.7 | שירות לקוח  Service to the customer |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 4.8 | תלונות  Complaints |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 4.9 | בקרת אי התאמה  Control of nonconforming testing and/or calibration work |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 4.10 | שיפור מתמיד  Improvement |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 4.11 | פעולה מתקנת  Corrective action |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 4.12 | פעולה מונעת  Preventive action |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 4.13 | בקרת רשומות  Control of records |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 4.14 | מבדקים פנימיים  Internal audits |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 4.15 | סקרי הנהלה  Management reviews |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 5.2 | עובדים  Personnel |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 5.3 | מבנה ותנאי סביבה  Accommodation and environmental conditions |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 5.4 | שיטות בדיקה וכיול ותיקופן  Test and calibration methods and method validation |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 5.4.6 | הערכת אי ודאות  Estimation of uncertainty of measurement |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 5.5 | ציוד  Equipment |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 5.6 | עקיבות המדידה  Measurement traceability |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 5.7 | דגימה  Sampling |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 5.8 | שינוע פריטים  Handling of test and calibration items |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 5.9 | הבטחת איכות התוצאה  Assuring the quality of test and calibration results |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 5.9.1 ב' | השתתפות בהשוואה בין-מעבדתית או בתכניות לבדיקת מיומנות  Participation in ILC or PT program |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 5.10 | דיווח התוצאות  Reporting of results |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| הנחיות רשות  ISRAC procedures | |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| דרישות נוספות  Additional requirements | |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **הטמעת פעולות מתקנות ממבדק קודם Implementation of corrective actions from previous assessment** | |
| סימוכין Reference  מספר אי ההתאמה ומועד המבדק  Finding number and assessment date | סטטוס מענה Response status  חלקי ונרשם ממצא חוזר/ Partial and a repeated finding noted/  ניתן מענה ונמצאה הטמעה Answered and implemented |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**צפייה בפעילות:**

**Witnessing of Performance:**

**במהלך המבדק נבדקו הפעילויות כמפורט להלן:**

**During the assessment, the following activities were evaluated:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| העובד  Employee | מיקום הצפייה  Place of witnessing | שם הבדיקה/פעילות  Name of test/activity performed | מספר נוהל הארגון\*\*  Procedure No. | הערות  Comments |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

\*\*נא לתעד את מספר הוראת העבודה של הארגון או ה- SOP

\*\* Document the organization’s procedure or SOP number

**סיכום כללי General Summary**

*הנחיות לבודק: Instructions to the assessor:*

*הסיכום יעביר מסרים עיקריים לאלו שלא קראו את כל הדוח. גם אם יש בו חזרה יש להביא את עיקרי הנושאים הדורשים טיפול להפנות את תשומת הלב לנקודות משמעותיות לשיפור. מי שיקרא רק אותו יבין מהן הנקודות העיקריות לשיפור ומהן הנקודות לציון.*

*חשוב להשתמש במשפטים הקושרים את התצפית למבדק הנוכחי בלבד.*

*נקודות מנחות להתייחסות בסעיף הסיכום:*

* *סיכום דעתו של הבודק המקצועי המציג את הנקודות לשיפור והכשירות המקצועית של המעבדה כפי שנצפתה במבדק הנוכחי*
* *הצגת ממצאים שיש להם ביטוי רוחבי*
* *אופן שמירת עקיבות ופירוט הסעיפים הרלוונטיים לשיפור ושימור העקיבות*
* *הערכת יכולתה של מערכת האיכות להשפיע על ביצועי המעבדה (לדוגמא: תכנון מול ביצוע)*
* *הערכת יעילות השימוש בכלים של הבטחת איכות התוצאה להקטנת הסיכון בהפקה ושחרור תוצאה שגויה.*
* *יש להציג סיכום תוצאות בדיקת מיומנות או מבחני השוואה אחרים ופעולות שננקטו בעקבות התוצאות.*
* *יש לציין פעילות ראויה ויוזמה ברוכה של עובדים לשיפור הבטחת איכות תהליכי העבודה.*

*הצהרה של הבודק בדבר כשירותו של הארגון, ע"פ נהלים והמבדק על מידת עמידתו של הארגון בדרישות ההסמכה.*

מבדק פיקוח, מבדק הסמכה מחדש

על המעבדה להעביר תיעוד לביצוע פעולות מתקנות עד 20 יום (ימי עבודה), מיום המבדק האחרון. במידה ולא ניתן לבצע, יש להעביר לוח זמנים לביצוע. כמו כן, המעבדה נדרשת לפעולות מתקנות רוחביות ולצרף תיעוד ו/או סימוכין לביצוע.

מבדק הסמכה מבדק הרחבה

הטיפול בכל ממצאי המבדק (לרבות בדיקת הפעולות המתקנות, תוך קבלת תגובה מהרשות, שניתן מענה הולם), יושלם בתוך חצי שנה ממועד המבדק. יש להדגיש, כי אם הטיפול בפעולות מתקנות ימשך יותר מחצי שנה מתום המבדק, יערך מבדק נוסף, כדי להבטיח את הטמעת דרישות ההסמכה.

(לפרטים ראה נהלי הרשות המפורסמים באתר הרשות www.israc.gov.il).

בברכה,

**שם הבודק המוביל: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**חתימה : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**תאריך: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**מאשר: סמנכ"ל הסמכה / ראש אגף \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**חתימה: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**תאריך: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**