תאריך: Click here to enter a date.

סימוכין:

**הנדון : תכנון ודו"ח סיכום מבדק למעבדה רפואית (ISO 15189:2012)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 | ISO 15189:2012 | Standard reviewed |
| האתר |  | Site |
| תאריך תכנון המבדק |  | Date of planning the assessment |
| בודק מוביל |  | Lead Assessor |
| בודקים מקצועיים |  | Technical Assessors |
| צופים |  | Observers |
| 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. -צופים במבדק 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).*

*.*

*יש לתכנן את טכניקות הבדיקה למבדק, ולכלול שילוב של בדיקה אנכית ואופקית.*

*נתונים היסטוריים של הארגון הנבדק שיש להתחשב בהם בתכנון המבדק:*

* *תוצאות סקר סיכונים ממבדק קודם (להתייחסות הבודק המוביל).*
* *מידת שיתוף הפעולה עם הרשות מצד הארגון כולל אספקת הנדרש במועד, לקראת המבדק.*
* *תלונות כנגד הארגון הנבדק שבוררו על ידי הרשות בפרק הזמן מהמבדק הקודם ותוצאות ברור זה.*
* *אי התאמות קודמות וסיווגן (דגש על ממצאים מסיווג 2 או 1).*
* *נדרש לבדוק יישום פעולות מתקנות ממבדק קודם לתחומים הנבדקים (הקצאת זמן).*
* *עובדים או שיטות בהיקף ההסמכה שלא נצפו בעבר.*

*יש לכלול, תוך שיקול דעת וסקירה מערכתית, חברי צוות שלא נצפו במבדק הקודם, בודקים שנצפו והראו פערי ידע או שליטה בבדיקה, עובדים חדשים וכו'.*

*ככל שניתן יש לציין שמות ספציפיים של אנשים בהם מבקש הבודק לצפות.*

*בהסמכה והסמכה מחדש יש לדגום ולצפות בביצוע של שיטה אחת לפחות מכל טכנולוגית בדיקה בהיקף ההסמכה, ליישום ע"י הבודקים המקצועיים.*

*יש לכלול, תוך שיקול דעת וסקירה מערכתית, שיטות בדיקה המשפיעות על שיטות אחרות.*

*במעבדות שלהן מעבדות שדה, יש מקום לשים דגש בעת ביצוע מבדקי הסמכה מחדש כמו גם מבדקי פתע, ולכלול פעילות מבדק גם במעבדות השדה, לפחות על ידי הבודק המוביל.*

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

תכנון מבדקים לארגון רב אתרי

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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  TOTAL** |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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**

**Assessment Report**

**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 התוכנית 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 הנידרשות 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**  **Name** | **תפקיד**  **Duty** | **מפגש פתיחה**  **Opening meeting** | **מפגש הסיום**  **Closing meeting** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**ממצאי המבדק:**

**טפסי אי-התאמות**

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

**סיכום ממצאי המבדק Summary of assessment findings**

**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** | **שם הסעיף בתקן ISO 15189** | **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 ואחריות ניהולית |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 4.2 | מערכת ניהול איכות |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 4.3 | בקרת מסמכים |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 4.4 | הסכם שירות |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 4.5 | בחינה על ידי מעבדת משנה/ייחוס |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 4.6 | שירותים וספקים חיצוניים |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 4.7 | שירותי ייעוץ |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 4.8 | טיפול בתלונות |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 4.9 | זיהוי ובקרת אי התאמות |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 4.10 | פעולה מתקנת |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 4.11 | פעולה מונעת |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 4.12 | שיפור מתמיד |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 4.13 | בקרת רשומות |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 4.14 | הערכה ומבדקים |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 4.15 | סקר הנהלה |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 5.1 | המשאב האנושי |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 5.2 | אכסון ותנאי סביבה |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 5.3 | ציוד מעבדה, מגיבים ומתכלים |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 5.4 | תהליכי קדם בדיקה |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 5.5 | תהליכי בדיקה |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 5.6 | הבטחת איכות תוצאות בדיקה |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 5.6.3 | השוואות בין-מעבדתיות |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 5.7 | תהליכים שלאחר הבדיקה |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 5.8 | דיווח תוצאות |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 5.9 | שחרור תוצאות |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| 5.10 | ניהול מידע מעבדתי |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| הנחיות רשות | |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
| דרישות נוספות - בטיחות במעבדה  לפי תקןISO 15190 | |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **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 (witnessing report) 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).

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

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

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

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

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

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