תאריך: Click here to enter a date.

סימוכין:

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **שם הארגון** |  | Organization Name |
| **מספר הארגון** |  | Organization Number |
| **סטטוס הארגון** | Choose an item. | Organization status |
| תאריך תוקף ההסמכה | Click or tap to enter a date. | Accreditation expiry date |
| סוג המבדק | Choose an item. | Assessment type |
| שיטת המבדק | Choose an item. | Assessment method |
| תאריכי המבדק |  | Dates of the assessment |
| התקן/נים הנבדק/ים | ISO 15189׃2012 | Standard reviewed |
| האתר |  | Site |
| **תאריך תכנון המבדק** | Click or tap to enter a date. | Date of assessment planning |
| בודק מוביל |  | Team Leader |
| בודקים מקצועיים |  | Technical Assessors |
| צופים |  | Observers |
| יועצים |  | Technical Experts |
| התחומים / הטכנולוגיות בהיקף ההסמכה |  | Scope of Accreditation  fields / technologies |
| תחומים/טכנולוגיות בהן יש היקף הסמכה גמיש (Type C) |  | Fields/Technologies in which a flexible scope of accreditation exists (Type C) |
| 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).*

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

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

* *תוצאות סקר הסיכונים מהמבדק הקודם וניהול הסיכונים הכולל לארגון (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 חמור).*
* *נדרש לבדוק יישום פעולות מתקנות ממבדק קודם לתחומים הנבדקים (הקצאת זמן).*
* *עובדים או שיטות בהיקף ההסמכה שלא נצפו בעבר.*

*במעבדות אשר להן היקף הסמכה גמיש (Type C), יש לבחון את הדרישות הרלוונטיות בהתאם לנוהל 1-000016, לרבות:*

*- קבלת הרשימה המעודכנת אליה מפנה נספח היקף ההסמכה הגמיש טרם המבדק*

*- הבודק המקצועי יבחן מהם הנושאים החדשים שהוכנסו לרשימה ויבחן האם:*

*o קיים דו"ח תיקוף*

*o יש צורך בבקרות חדשות*

*o יש מענה לכל סעיפי התקן הרלוונטיים*

*- הבודק המוביל יבדוק את הנוהל/נהלים המתייחסים להכנסת מרכיב חדש ברשימה: מטריקס, או אחר*

*יש לוודא כי הארגון פועל לפי מדיניות דיווח תוצאות ושימוש בסמליל, נוהל מספר 1-455001. ככל שהארגון מתבסס על תוצאות מעבדות מוסמכות אחרות יש לוודא כי מידע המתקבל ממקורות חיצוניים יהיה תחת הסמכה כנדרש בנוהל 1-455001. ככל שהארגון אינו משתמש בסמליל לא ניתן להשתמש במידע שלגביו אין עדות כי בוצע תחת הסמכה.*

*במעבדות אשר להן אתרים זמניים, יש לשים דגש על אופי הפעילות באתר הזמני* *בהתאם להנחיות נוהל תכנון וביצוע מבדק 2-623001.*

*במעבדות אשר להן 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.*

*תכנון מבדקים בהם משתתף נציג הרגולטור* *יתבצע בהתאם להנחיות נוהל תכנון וביצוע מבדק 2-623001.*

טבלת התכנית:

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 בהם ההרחבה איננה מחויבת בתשלום נוסף משך הזמן הדרוש לצפייה בשיטה בהרחבה אינו עולה על שעתיים.

*יש להדגיש כי נדרשת צפייה בפועל אלא אם יש מקום לבחירה בטכניקות מבדק אחרות. במידה והאלטרנטיבה, כגון מבדק מרוחק, מספקת מידע מספק לצורך הערכת הפעילות, ההצדקה לבחירה בטכניקה זו תהיה מתועדת בהתאם להנחיות נוהל תכנון וביצוע מבדק 2-623001.*

*במסגרת החלטה לקיים מבדק מרוחק יש לערוך סקר סיכונים בהתאם למסמך T2-623001-35 ולצרפו לחוצץ "לפני המבדק".*

*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 לבקש לצפות במקטעים קריטיים בבדיקה כתלות באופייה כחלק מהראיה המערכתית של המבדק.*

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

*יש להוסיף פרטים הנוגעים למהות הפריט או הגורם הנמדד/ הנבדק /מכויל/ נבחן, במידע שיספק זיהוי ראוי על הנבדק (תהליך, מכשיר, פרמטר נמדד).*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **תכנית המבדק** | | | | **Assessment plan** | | | | |
| **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**  **כולל פריט לבדיקה/כיול/פיקוח**  The preparations required including test/calibration/inspection item | **מורשה ביצוע נדרש מהמעבדה**  Authorized employee required for observation | **הערות**  Comment |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

הערה לארגון הנבדק: ככל שהארגון מבקש לקבל את הכרת הרגולטור על בסיס ההסמכה שמורה לו הזכות להזמין את הרגולטור לצפות במבדק/י הרשות הרלוונטיים.

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **אישור תכנית המבדק Assessment plan approval** | | |
| הערות לתכנית המבדק | **במקרה בו הוחלט על קיום מבדק מרוחק בוצע סקר סיכונים ונשמר בתיקיית לפני המבדק.** | Remarks to the assessment plan |
| הבודק המוביל  חתימה ותאריך |  | Team leader  Signature and date |
| **סמנכ"ל/ראש אגף**  **חתימה ותאריך** |  | Deputy General Director/Head of Division  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 במבנה הארגוני/כוח אדם;* * *עומס עבודה בהשוואה למבדק הקודם;* * *שינויים במבנה ותנאי הסביבה*   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). במידה והתקיים מבדק מרוחק יש להוסיף התייחסות תכנון מול ביצוע האם תוצאות המבדק המרוחק השיאו תפוקות זהות למבדק פיזי באתר.*  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...* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **שמות ותפקיד המשתתפים מטעם המעבדה במפגשי פתיחה וסיום של המבדק**  **Name & duty of the lab participants at the open & closing meetings of the assessment** | | | |
| **שם Name** | **תפקיד Duty** | **מפגש פתיחה Opening meeting** | **מפגש הסיום**  **Closing meeting** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
| **ממצאי המבדק** | **Assessment findings** | |
|  | סה"כ ממצאים | סה"כ הערות |
| מבדק איכות |  |  |
| מבדק מקצועי |  |  |

|  |
| --- |
| צרוף טפסי אי-התאמות שנרשמו בזמן המבדק  לא רלוונטי, נמסרו במהלך המבדק |

|  |  |
| --- | --- |
| **סיכום ממצאי המבדק** | **Summary of the assessment findings** |

**הערה:**

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

**Comment:**

**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 assessment no points for improvement were raised" or "There are no comments on the documents presented during the assessment" 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 organization do not meet the standard requirements and did not come into a finding. When possible and appropriate please note following the observation the level of conformance to the accreditation requirements and the laboratory procedures.* |
| *הסעיפים המודגשים באפור הם סעיפי חובה להתייחסות הבודק המקצועי.*  *בסעיף 7.7.2, השוואות בין-מעבדתיות/מבחני מיומנות: יש להתייחס לכל הטכנולוגיות שנבדקו.*  *יש להתייחס להטמעת פעילות מתקנת לממצאי מבדק קודם.*  *הערכת הבודק המקצועי לכשירות המעבדה.* | *The sections in grey are mandatory for the technical assessor.*  *In section 7.7.2, ILC/PT: refer to all the assessed technologies.*  *The implementation of corrective action from previous assessment NCs should be taken into account.*  *Evaluation of the technical assessor for laboratory competency.* |

| **מס' סעיף**  Section | **שם הסעיף (לעיתים מקוצר)**  Name of section | **כן נבדק**  Assessed | **לא נבדק**  Not Assessed | **הערה**  Comment | **סיווג לא חמור**  Minor classification | **סיווג חמור**  Major classification |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | |
| 5.3.1.4 | כיול ציוד ועקיבות מטרולוגית |  |  |  |  |  |
| |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **במהלך המבדק נבדק כיול ועקיבות של ציוד המדידה הבא:** | | | **During the assessment, calibration and traceability of the following measuring equipment were evaluated:** | | | | | סוג הציוד  Equipment type | מס' מזהה ID. number | מעבדת הכיול Calibration laboratory | גוף ההסמכה Accreditation body | מס' דוח הכיול Calibration report number | תאריך הכיול Calibration date | הערות  Comments | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **במהלך המבדק נבדקה עקיבות של חומרי הייחוס הבאים:** | | **During the assessment, the traceability of the following RM evaluated:** | | | | חומר ייחוס  RM | שם היצרן Producer name | מקור העקיבות Traceability Source | תוקף  Expiry date | הערות  Comments | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | | | | | | | |
| 5.4 | תהליכי קדם בדיקה |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | |
| 5.5 | תהליכי בדיקה |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | |
| 5.6 | הבטחת איכות תוצאות בדיקה |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | |
| 5.6.2.2 | חומרי בקרת איכות |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | |
| 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 | |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | |
| דיווח תוצאות ושימוש בסמליל הרשות ו/או מורכב | |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | |
| היקף הסמכה | |  |  |  |  |  |
| Scope of accreditation | |
| ☐היקף הסמכה קשיח Type A- | | | | | | |
| ☐היקף הסמכה גמיש Type C - | | | | | | |
| דרישות נוספות - בטיחות במעבדה | |  |  |  |  |  |
| לפי תקןISO 15190 | |
|  | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **הטמעת פעולות מתקנות ממבדק קודם:** | **Implementation of corrective actions from previous assessment:** |
| סימוכין: מספר ממצא ומועד המבדק  Reference: Finding No. & assessment date | Response status:סטטוס מענה:  ניתן מענה ונמצאה הטמעה Answered and implemented  חלקי ונרשם ממצא חוזר Partial and a repeated finding noted |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **צפייה בפעילות**  **במהלך המבדק נבדקו הפעילויות הבאות:** | | | **Witnessed activities During the assessment the following activities  were evaluated:** | | |
| העובד  Employee | מיקום הצפייה  Place of witnessing | שם הבדיקה/פעילות  Name of test/activity performed | תיאור הפריט לבדיקה/כיול/פיקוח  Description of the test/calibration/ inspection item | מספר נוהל הארגון  Procedure No. | הערות  Comments |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**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 הנושאים העיקריים לשיפור והכשירות המקצועית של המעבדה כפי שנצפתה במבדק הנוכחי*
* *הצגת ממצאים שיש להם ביטוי רוחבי*
* *הצהרה של הבודק בדבר כשירותו של הארגון, ע"פ נהלים והמבדק על מידת עמידתו של הארגון בדרישות ההסמכה.*

הערה: ככל שהארגון מבקש לקבל הכרת רגולטור על בסיס ההסמכה שמורה הזכות לרגולטור לדרוש מהמעבדה את דו''ח המבדק ואת ממצאי המבדק.

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](file:///C:\Users\orie\AppData\Local\Microsoft\Windows\INetCache\Content.Outlook\8JKJ1HFM\www.israc.gov.il)).

בברכה,

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

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

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

**סעיפים מקצועיים בדו''ח (מסומנים ברקע אפור) בוקרו ע''י: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

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

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