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  | ISO/IEC 17025׃2017 | Standard reviewed |
| האתר |  | Site |
| **תאריך תכנון המבדק** |  | Date of planning the assessment |
| בודק מוביל |  | Team Leader  |
| בודקים מקצועיים |  | Technical Assessors |
| צופים |  | Observers |
| יועצים |  | Technical Experts  |
| 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).*

*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 בהם ההרחבה איננה מחויבת בתשלום נוסף משך 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 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 |  | Team leaderSignature and date |
| **סמנכ"ל/ראש אגף****חתימה ותאריך** |  | Deputy General Director/Head of Division 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 במבנה הארגוני/כוח אדם;*
* *עומס עבודה בהשוואה למבדק הקודם;*
* *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**

|  |
| --- |
| מבדק איכות: סה"כ \_\_\_\_ ממצאים, סה"כ \_\_\_\_ הערות.מבדק מקצועי: סה"כ \_\_\_\_ ממצאים, סה"כ \_\_\_\_הערות.[ ]  צרוף טפסי אי-התאמות שנרשמו בזמן המבדק [ ]  לא רלוונטי, נמסרו במהלך המבדק  |

**סיכום ממצאי המבדק Summary of assessment finding**

**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.**יש להתייחס להטמעת פעילות מתקנת לממצאי מבדק קודם.**הערכת הבודק המקצועי לכשירות המעבדה.* | *The sections in grey are mandatory for the technical assessor.**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 | **נבדק חלקית**Assessed Partially | **הערה**Comment | **סיווג 3**Classifica-tion | **סיווג 2**Classifica-tion | **סיווג 1**Classifica-tion |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.1 | אי משוא פניםImpartiality  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 4.2 | סודיותConfidentiality |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 5.0 | דרישות מבנה ארגוניStructural requirements |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 6.1 | תשתיות- דרישות כלליותResource requirements- General |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 6.2 | כוח אדםPersonnel |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 6.3 | מתקנים ותנאי סביבהFacilities and environmental conditions |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 6.4 | ציודEquipment |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 6.5 | עקיבות מטרולוגיתMetrological traceability |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 6.6  | שירותים ומוצרים מסופקיםExternally provided products and services |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 7.1 | סקר בקשות מכרזים והסכמיםReview of requests, tenders, and contracts |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 7.2 | בחירת שיטות, אימות ותיקוף שיטותSelection, verification and validation of methods |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 7.3 | דיגוםSampling |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 7.4 | טיפול בפריטים לבדיקה /כיולHandling of test or calibration items |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 7.5 | רשומות טכניותTechnical records |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 7.6 | הערכת אי ודאותEvaluation of measurement uncertainty |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 7.7 | הבטחת תקפות התוצאותEnsuring the validity of results |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 7.7.2 | השוואות בינמעבדתיות/PTInterlaboratory comparisons/proficiency testing. |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 7.8 | דיווח תוצאותReporting of results |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 7.8.7 | דיווח חוות דעת ופרשנויותReporting opinions and interpretations |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 7.9 | תלונותComplaints |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 7.10 | חריגותNonconforming work |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 7.11 | בקרת נתונים וניהול מידעControl of data and information management |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 8.1 | דרישות מערכת האיכות -אפשרות AManagement system requirements- Option A |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 8.2 | ניהול מערכת התיעודManagement system documentation |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 8.3 | בקרת תיעודControl of management system documents |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 8.4 | בקרת רשומותControl of records |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 8.5 | זיהוי סיכונים והזדמנויותActions to address risks and opportunities |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 8.6 | פעילות שיפורImprovement |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 8.7 | פעולות מתקנותCorrective actions |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 8.8 | מבדקים פנימייםInternal audits |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 8.9 | סקרי הנהלהManagement reviews |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| הנחיות רשותISRAC procedures |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| דרישות נוספותAdditional 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 statusחלקי ונרשם ממצא חוזר/ Partial and a repeated finding noted/ניתן מענה ונמצאה הטמעה Answered and implemented |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**צפייה בפעילות: Witnessing activities:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| העובדEmployee | מיקום הצפייהPlace of witnessing | שם הבדיקה/פעילותName of test/activity performed | מספר נוהל הארגון\*\*Procedure No. | הערותComments |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

\*\*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](file:///C%3A%5CUsers%5Corie%5CAppData%5CLocal%5CMicrosoft%5CWindows%5CINetCache%5CContent.Outlook%5C8JKJ1HFM%5Cwww.israc.gov.il)).

בברכה,

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

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

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

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

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

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