**מצע לדיון לוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **שם הארגון** |  |  Name of the Organization  |
| **מספר הארגון** |  | Number of laboratory |
| **תקן ההסמכה הנבדק (נא לסמן)** | ISO/IEC 17025:2005[ ] ISO/IEC 17025:2017[ ] ISO/IEC 17020:2012[ ] ISO 15189:2012[ ] ISO/IEC 17043:2010[ ] ISO 17034:2016[ ] 1-000005[ ]  | Reviewed standard of Accreditation (please specify) |
| **סטטוס הארגון** |  | Organization status |
| תאריך תוקף ההסמכה |  | Accreditation expiry date |
| סוג המבדק |  | Assessment type |
| תאריכי המבדק |  | Dates of the assessment |

|  |
| --- |
| פמ"ת של מעבדה |
| האם הארגון עמד בלו''ז פמ"ת? |  |
| האם הארגון עמד בשני סבבים?(במידה ולא, האם הוצאה בקשה לתשלום על סבבים נוספים)? |  |
| האם לממצאי המבדק הוצג מענה הולם | אם לא יש לפרט |
| לו"ז לביצוע פמ"ת שטרם הסתיימו |  |
| חריגות מנהלי הרשות במהלך הטיפול במבדק | (נא למלא את מספר החריגה או לכתוב לא רלונטי. בחריגה מלו"ז לכינוס וועדת הסמכה, יש לציין בכמה ימים) |

**סיכום ממצאי המבדק:**

(לוודא שטפסי המעקב אחר ממצאי המבדק ופעולות מתקנות נמצאים בתיק מבדק)

**סיכום והמלצת הבודק המוביל**

הבודק המוביל יתייחס בהמלצתו לנושאים העיקריים שהארגון צריך לשפר וכל מידע אחר העשוי לתמוך בהחלטה בדבר מצב ההסמכה של הארגון.

| **סוג מבדק** | **המלצה** | **סמן בחירה** | **פרט/נמק** |
| --- | --- | --- | --- |
| הסמכה | להעניק הסמכה למלוא היקף ההסמכה |  |  |
| להעניק הסמכה לחלק מהיקף ההסמכה |  | **חובה לפרט** |
| לא להעניק הסמכה |  |  |
| לקבוע דרישות להמשך ההסמכה,  |  | **חובה לפרט**(לדוגמא: מבדק נוסף, ועוד) |
| פיקוח | לשמר את מלוא היקף ההסמכה |  |  |
| להשעות את מלוא היקף ההסמכה |  |  |
| להשעות חלק מהיקף ההסמכה |  | **חובה לפרט** |
| לשלול את מלוא היקף ההסמכה |  |  |
| לצמצם (לשלול חלק) מהיקף ההסמכה |  | **חובה לפרט** |
| לקבוע דרישות להמשך ההסמכה,  |  | **חובה לפרט**(לדוגמא: מבדק נוסף, ועוד) |
| הסמכה מחדש | להאריך תוקף הסמכה למלוא היקף ההסמכה |  |  |
| לתת הארכה מנהלית למעבדה |  |  |
| להשעות את מלוא היקף ההסמכה |  |  |
| להשעות חלק מהיקף ההסמכה |  | **חובה לפרט** |
| לשלול את מלוא היקף ההסמכה |  |  |
| לצמצם (לשלול חלק) מהיקף ההסמכה |  | **חובה לפרט** |
| לקבוע דרישות להמשך ההסמכה,  |  | **חובה לפרט**(לדוגמא: מבדק נוסף, ועוד) |
| הרחבה | להעניק הרחבה למלוא ההיקף המבוקש |  | **פרט** |
| להעניק הרחבה לחלק מההיקף המבוקש |  | **חובה לפרט** |
| לא להעניק הרחבה |  |  |
| לקבוע דרישות להמשך תהליך ההרחבה,  |  | **חובה לפרט**(לדוגמא: מבדק נוסף, ועוד) |

הרחבות שאושרו על ידי צוות המבדק עודכנו בנספח היקף ההסמכה.

 [ ]  לא רלוונטי [ ]  כן

**היקף הסמכה גמיש (Type C):**

[ ]  לא רלוונטי [ ]  עומד בדרישות [ ]  לא עומד בדרישות (ראה פירוט)\*

\*פרט מטה

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

* **בעת שינוי בהיקף ההסמכה יש לצרף טיוטת היקף הסמכה ובו לציין את המידע הרלוונטי (שינוי בנוסח )**

**חתימת בודק מוביל: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

**סיכום והמלצת ראש אגף**



**תוצאות הערכת הסיכונים שבוצעה במסגרת המצע לדיון למבדק זה:**

א. סקר סיכונים להערכת הצורך במבדקי פיקוח/פתע: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ב. סקר סיכונים לצורך בנית תכולת והיקף תכנית המבדק הבא: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ראש האגף יתיחס בהמלצתו לשאלות המנחות הבאות (לא רלוונטי למבדק הסמכה):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| מס' | נושא | התייחסות ראש אגף: |
| 1 | האם נשמרת רמה מקצועית גבוהה לאורך זמן |  |
| 2 | בהשוואה למבדקים קודמים, האם חל שפור בארגון מבחינת מערכת האיכות והיכולת המקצועית? |  |
| 3 | האם לגוף הבודק יכולת ניהולית וטכנית ליישם את ההצעות לפעולות המתקנות תוך זמן סביר ובאופן אפקטיבי, שימנע הישנות ליקוים בעתיד? |  |
| 4 | האם הגוף הבודק הוכיח בעבר יכולת לתקן את הליקוים בזמן סביר ובאופן אפקטיבי? |  |
| 5 | האם קיים תהליך הפקת לקחים? |  |
| 6 | בעיות מיוחדות שעלו במהלך המבדק או בעת בדיקת המענה למבדק |  |
| 7 | האם המצב במעבדה חמור ויש עילה להשעייה |  |
| 7.1 | במידה וכן, האם שוקפה למעבדה חומרת המצב במסמכים | ממצאים כן[ ]  לא [ ] דוח מבדק כן[ ]  לא [ ] מכתב מנכ"ל כן[ ]  לא [ ]  |
| 7.2 | במידה וכן, על מי יושתו עלויות הטיפול בהשעיה: כמו מבדק חוזר, מבדק מקצועי חוזר, מבדק ניירת וכדומה | על המעבדה [ ] על הרשות [ ] אחר [ ] נמק: |

האם לאור ההמלצות הנ"ל (הבודק המוביל וראש האגף) ותוצאת הערכת הסיכונים שבוצעה במסגרת המצע לדיון למבדק זה נדרש לבצע מבדק **פיקוח** מקצועי\*

כן[ ]  / לא [ ]

למתי מתוכנן המבדק הבא/ סוג המבדק: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* נמק:

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

**המלצה:**

| **סוג מבדק** | **המלצה** | **סמן בחירה** | **פרט/נמק** |
| --- | --- | --- | --- |
| הסמכה | להעניק הסמכה למלוא היקף ההסמכה |  |  |
| להעניק הסמכה לחלק מהיקף ההסמכה |  | **חובה לפרט** |
| לא להעניק הסמכה |  |  |
| לקבוע דרישות להמשך ההסמכה,  |  | **חובה לפרט**(לדוגמא: מבדק נוסף, ועוד) |
| פיקוח | לשמר את מלוא היקף ההסמכה |  |  |
| להשעות את מלוא היקף ההסמכה |  |  |
| להשעות חלק מהיקף ההסמכה |  | **חובה לפרט** |
| לשלול את מלוא היקף ההסמכה |  |  |
| לצמצם (לשלול חלק) מהיקף ההסמכה |  | **חובה לפרט** |
| לקבוע דרישות להמשך ההסמכה,  |  | **חובה לפרט**(לדוגמא: מבדק נוסף, ועוד) |
| הסמכה מחדש | להאריך תוקף הסמכה למלוא היקף ההסמכה |  |  |
| לתת הארכה מנהלית למעבדה |  |  |
| להשעות את מלוא היקף ההסמכה |  |  |
| להשעות חלק מהיקף ההסמכה |  | **חובה לפרט** |
| לשלול את מלוא היקף ההסמכה |  |  |
| לצמצם (לשלול חלק) מהיקף ההסמכה |  | **חובה לפרט** |
| לקבוע דרישות להמשך ההסמכה,  |  | **חובה לפרט**(לדוגמא: מבדק נוסף, ועוד) |
| הרחבה | להעניק הרחבה למלוא ההיקף המבוקש |  | **פרט** |
| להעניק הרחבה לחלק מההיקף המבוקש |  | **חובה לפרט** |
| לא להעניק הרחבה |  |  |
| לקבוע דרישות להמשך תהליך ההרחבה,  |  | **חובה לפרט**(לדוגמא: מבדק נוסף, ועוד) |

**היקף הסמכה גמיש (Type C):**

[ ]  לא רלוונטי [ ]  מתאים [ ]  לא מתאים (ראה פירוט)\*

\*פרט מטה

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

**חתימת ראש האגף: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

**לתיוק: תיק מבדק**