**וועדה לסקירת ההסמכה והמבדק**

**Accreditation and Assessment Review Committee**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **שם הארגון** |  | Organization Name |
| **מספר הארגון** |  | Organization Number |
| **סטטוס הארגון** | Choose an item. | Organization status |
| [תאריך](#Nextdate1) תוקף ההסמכה |  | 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](#Teken2) |  | Standard reviewed |
| האתר |  | Site |
| **תאריך תכנון המבדק** |  | 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 |

קישור לתיקיית וועדת ההסמכה \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

תיקיית ההסמכה תכיל לכל הפחות:

1. רשימת תיוג
2. דו"ח מבדק
3. טיוטת היקף הסמכה (**שינויים מהמהדורה העדכנית יבוצעו ב"עקוב אחר שינויים"**)
4. תגובת הרשות לפעולות מתקנות
5. תכתובות רלוונטיות לטיפול בממצאים או לנספח היקף ההסמכה המוגש, במידה וישים

|  |  |
| --- | --- |
| [ימי עבודה מיום המבדק האחרון ועד שליחת דו"ח](#Luz2): |  |
| ימי עבודה מיום המבדק האחרון ועד קבלת מענה ראשון לממצאים: |  |
| מספר סבבי מענה לממצאים (הגבוה ביותר): |  |
| סימוכין ממצאים חמורים: |  |
| סימוכין ממצאים פתוחים/למעקב ר. אגף[[1]](#footnote-1): |  |
| [חריגות מנהלי הרשות במהלך הטיפול במבדק](#Charigot2)[[2]](#footnote-2): |  |

| **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 |  |  |
| 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  הרחבות שאושרו על ידי צוות המבדק עודכנו בנספח היקף ההסמכה.  לא רלוונטי  כן | 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):](#Gamish2)**

לא רלוונטי  עומד בדרישות  לא עומד בדרישות (ראה פירוט):

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

**חתימת בודק מוביל (לא נדרשת חתימה ככל שהבודק המוביל הנו ראש האגף): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

**סיכום והמלצת ראש אגף**



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

א. [סקר סיכונים להערכת הצורך במבדקי פיקוח/פתע](#Riskpeta): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ב. [סקר סיכונים לצורך בנית תכולת והיקף תכנית המבדק הבא](#Riskhekef): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**לארגון בעל היקף הסמכה גמיש מלא את הסקר בחוצץ "**[**היקף גמיש**](#Gamishrisk2)**".**

תוצאת סקר סיכונים להערכת עמידת הארגון בדרישות והצורך בבדיקות נוספות כבדיקות פיקוח במהלך מחזור ההסמכה (לדוגמא דיווח מוגבר על פעילויות במסגרת היקף ההסמכה הגמיש, עדכון הרשימה, עדכון כ"א ועוד):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**למבדק הסמכה בלבד מלא את הסקר בחוצץ "מבדק פיקוח".**

תוצאת סקר סיכונים להערכת צורך במבדק [פיקוח איכות](#Pikuacheichut):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

תוצאת סקר סיכונים להערכת צורך במבדק פיקוח מקצועי:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ראש האגף יתייחס 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 שיפור בארגון מבחינת מערכת האיכות והיכולת המקצועית? |  |
| 3 | האם קיימת למעבדה יכולת לתקן את הליקויים בזמן סביר ובאופן אפקטיבי שימנע הישנות ליקוים בעתיד. |  |
| 6 | [בעיות מיוחדות שעלו במהלך המבדק או בעת בדיקת המענה למבדק](#Myuchad2) |  |
| 7 | [האם המצב בארגון חמור ויש עילה להשעיה](#Hashaya2) |  |
| 7.1 | במידה וכן, האם שוקפה לארגון 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 הארגון  על הרשות  אחר  נמק: |

[האם](#recommendpikuach2) לאור ההמלצות הבודק המוביל וראש האגף, ותוצאת הערכת הסיכונים שבוצעה במסגרת המצע לדיון למבדק זה נדרש לבצע מבדק **פיקוח**

1. מקצועי כן  / לא
2. איכות כן  / לא

נימוק לקיום מבדק פיקוח והיקפו: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

מועד מתוכנן למבדק הבא/

סוג המבדק: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

המלצה:

מקבל את המלצת הבודק המוביל

לא מקבל את המלצת הבודק המוביל \*

נמק\*: ­­­­­­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

חתימת ראש האגף: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ תאריך: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

לתיוק: תיק מבדק

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| מספר הועדה: |  | Committee's Number: |
| תאריך: |  | Date: |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| סוג הועדה | Choose an item. | Committee Type |
| לכל הפחות, יסקרו חברי הוועדה את:   1. דו"ח מבדק 2. תוכנית מבדק 3. טיפול בפעולות מתקנות 4. היקף הסמכה 5. רשימת התיוג | האם נסקר מידע נוסף מעבר למצויין?  לא  כן, פרט: | Information for decision |
| [האם זוהו חריגות מנהלי הרשות](#Charigot1): | Choose an item. | Any deviations from ISRAC's procedures |
|  |  |  |
| [תקני ההסמכה](#Teken1)  ISO/IEC 17025:2017  ISO/IEC 17020:2012  ISO 15189:2012  ISO/IEC 17043:2010  ISO 17034:2016 | יו"ר הוועדה:  בודק מערכת מקצועית מוסמך לתקנים: | Standard reviewed |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **נושאים להתייחסות הועדה** | | **Topics to refer to by the committee** |
| 1. **אופי המבדק** ככל שנערך מבדק מרחוק או מבדק משולב הכולל חלק הנבדק מרחוק, האם נערכה הערכת סיכונים למבדק מרחוק והאם תכנית המבדק כללה התייחסות מתאימה? | | As long as the assessment or part of the assessment was conducted remotely, was a risk assessment for a remote assessment conducted, and did the assessment plan include a related reference to it? |
| מבדק באתר | | |
| במידה ובוצע מבדק מרוחק או משולב יש לצרף את הערכת הסיכונים. | | |
| 1. **נספח היקף הסמכה** הועדה תתייחס למסמך היקף ההסמכה המבוקש על ידי הגוף הבודק ותבחן האם מבנה המסמך ותוכנו הולמים את דרישות הרשות:   נעשה שימוש בתבנית המתאימה  נעשה שימוש בתקן ההסמכה המתאים בתעודה ובעמודי הנספח  הרחבות: נספח היקף ההסמכה עודכן בהתאם | | The Committee shall address the scope of accreditation requested by the CAB and shall review whether it meets the requirements for accreditation:   * Appropriate template used * Appropriate accreditation standard in the certificate and scope pages * Extension: scope of accreditation updated accordingly |
| ככל שרלוונטי יש לציין אם נספח היקף ההסמכה עבר התאמות/איחוד/צמצום/השעיית שיטות בדיקה. | | |
| 1. **[היקף הסמכה גמיש](#Gamish1):** הועדה תתייחס התייחסות הולמת להיקף הסמכה גמיש (Type C):   תיקוף רכיבים גמישים נעשה בצורה הולמת  בקרות ונהלים המתייחסים להכנסת רכיב חדש ברשימה  [ציון ורמת סיכון](#Risk)[[3]](#footnote-3): | | The Committee shall refer to flexible scope of accreditation (Type C):   * Validation of flexible items * Controls and procedures for adding new items to the list |
| האם מומלץ להעניק/לשמר הסמכה לשיטות Type C המבוקשות שבהיקף ההסמכה? | | |
| Choose an item. | | |
| פרט[[4]](#footnote-4): | | |
| 1. **פעולות מתקנות** הועדה תבחן את האופן שבו ענה הארגון על ממצאי המבדק:   לא נרשמו ממצאים  מתן תשובה מעמיקה ורוחבית.  [הארגון עמד בלוחות הזמנים לשליחת מענה ראשוני](#Luz1) | | The Committee shall review the reply of the CAB to the assessment findings:   * A systematic and comprehensive reply. * A submission of corrective plan in a reasonable time frame. |
| מערכת הניהול:  מתן תשובה מעמיקה ורוחבית  נדרשת השלמה, סימוכין ופירוט: | | |
| מערכת מקצועית:  מתן תשובה מעמיקה ורוחבית  נדרשת השלמה, סימוכין ופירוט: | | |
| 1. **שיתוף פעולה** הועדה תבחן את שיתוף הפעולה של הארגון עם בודקי הרשות ואת התרשמות צוות המבדק לגבי קיום הפיקוח. | | The Committee shall review the cooperation of the CAB with ISRAC assessors and the team's opinion regarding the fulfillment of the surveillance agreement. |
| Choose an item. | | |
|  | | |
| 1. **תלונות** הועדה תתייחס לתלונות על הגוף הבודק, דרך טיפולו בהן ופתרון הבעיות שהועלו.   ספריית מעקב תלונות: [I:\1. איכות\4\_תלונות](file:///I:\1.%20איכות\4_תלונות) | | The Committee shall address complaints regarding the CAB, their handling and the solutions provided by the CAB. |
| Choose an item. | | |
|  | | |
| 1. **אמון** [הועדה תתייחס לבעיות העלולות להשפיע על אמון הרשות בהתנהלות הגוף הבודק](#Myuchad1). | | The Committee shall address problems that may influence the faith of ISRAC in the conduct of the CAB. |
| Choose an item. | | |
|  | | |
| 1. **עילה להשעיה** [האם המצב בארגון חמור ויש עילה להשעיה](#Hashaya1)?   במידה וכן, האם שוקפה לארגון חומרת המצב במסמכים: ממצאים, דוח מבדק, מכתב מנכ"ל, אחר? | | Is the situation in the CAB severe and there is any basis for suspension?  If yes, was it clarified to the CAB the severity of the situation in the documents: findings, assessment report, letter of general manger, other? |
| Choose an item. | | |
|  | | |
| 1. **סקירת דוח** הוועדה תתייחס להולמות סקירת הנושאים על פי דוח המבדק, כאשר ישים. ככל שישנו נושא אשר לא נסקר בצורה הולמת, יש להתייחס אליו בנושאים למעקב: | | |
| **מערכת האיכות:**  אי משוא פנים  סקר חוזה  זיהוי סיכונים  מבדקים פנימיים  הנחיות שימוש בסמליל | **המערכת המקצועית:**  הכשרות כח אדם  כיול ועקיבות  אי וודאות  הבטחת תקפות התוצאה  דיווח | |
| 1. **נושאים ממבדק קודם** | | |
| האם ניתנה התייחסות לממצאים ממבדק קודם:  כן  לא, פרט | האם היקף המבדק תואם את רמת הסיכון שנקבעה במבדק הקודם?  כן  לא, פרט | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| נושאים למעקב על ידי ראש אגף[[5]](#footnote-5)  ראה גם סעיף 4, פעולות מתקנות |  | Issues needing follow-up by the head of Division |

[סקר סיכונים להערכת הצורך במבדקי פיקוח/פתע](#Risk)3: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[סקר סיכונים לצורך בנית תכולת והיקף תכנית המבדק הבא](#Risk)3: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**סיכום והמלצות Summary and recommendation**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **סוג מבדק** | **המלצה** | **סמן בחירה** | **פרט/נמק** |
| הסמכה   1. [תוצאת סקר סיכונים להערכת צורך במבדק פיקוח איכות](#Risk)3: \_\_\_\_\_\_      1. תוצאת סקר סיכונים להערכת צורך במבדק פיקוח מקצועי3: \_\_\_\_\_\_ | להעניק הסמכה למלוא היקף ההסמכה |  |  |
| לא להעניק הסמכה למלוא היקף ההסמכה |  |  |
| להעניק המסכה לחלק מהיקף ההסמכה |  | **חובה לפרט** |
| לקבוע דרישות להמשך ההסמכה, (לדוגמא: מבדק נוסף ועוד) |  | **חובה לפרט** |
| 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, (לדוגמא: מבדק נוסף, ועוד) |  | **חובה לפרט** |
| הסמכה מחדש | להאריך תוקף הסמכה למלוא היקף ההסמכה. |  |  |
| לתת הארכה מנהלית |  |  |
| 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, (לדוגמא: מבדק נוסף, ועוד) |  | **חובה לפרט** |
| הרחבה | להעניק הרחבה למלוא היקף ההסמכה |  |  |
| לא להעניק הרחבה למלוא היקף ההסמכה |  |  |
| להעניק הרחבה לחלק מהיקף ההסמכה |  | **חובה לפרט** |
| לקבוע דרישות להמשך ההסמכה, (לדוגמא: מבדק נוסף, ועוד) |  | **חובה לפרט** |

* דרישה להשלמת פמ"ת (בתשלום/לא בתשלום) /תנאים להענקת הסמכה/שימור הסמכה;

אין  הנושאים הבאים נדרשים למעקב:

המלצה על פרק הזמן למעקב עמידה בדרישות: \_\_\_\_\_\_

* דרישה לפעילות נוספת כתנאי להסמכה: כמו מבדק חוזר, מבדק מקצועי חוזר, מבדק ניירת וכדומה. בתשלום/לא בתשלום; אין  יש, פרט:
* נושאים שחשוב להזכיר במכתב המנכ''ל;

* [המלצה](#Expdate) לסוג ותאריך המבדק הבא;

* [המלצה](#recommendpikuach) על צירוף בודק מקצועי למבדק הפיקוח הבא.
* המלצה על קיום ועדת שלושה. נמק:

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

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

**יו"ר הוועדה יעדכן את טבלת המעקב לתהליכי ההסמכה בשנה המתאימה:**

[**I:\12. ועדות\1. הסמכה**](file:///I:\12.%20ועדות\1.%20הסמכה\2023\0091-16-02-2023.docx)

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

**חתימת הסוקר המקצועי \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Committee technical signature**

**חתימת יו"ר הוועדה \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Committee chairperson signature**

1. ככל שלא ניתן מענה הולם ו/או לא התקבל תחקיר שורש, הממצא פתוח [↑](#footnote-ref-1)
2. מספר ומהות [↑](#footnote-ref-2)
3. יש לוודא כי סקר הסיכונים מולא נכון [↑](#footnote-ref-3)
4. ניתן לצטט מדוח המבדק [↑](#footnote-ref-4)
5. חובת הארגון לספק מענה מלא ומקיף על ממצאים חמורים לפני ביצוע הוועדה. [↑](#footnote-ref-5)