תאריך: Click here to enter a date.

סימוכין:

לכבוד

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

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

**הנדון : תכנון ודוח סיכום מבדק – ISO 17020:2012 ו-ISO/IEC 17025:2017**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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/IEC 17025׃2017 + ISO/IEC 17020:2012 | 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 |

**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.

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **מפגש פתיחה**   * **היכרות הדדית של צוות המעבדה והבודקים** * **מטרת המבדק** * **מעבר על דרישות הסמכה ומסמכים מחייבים על פי אתר הרשות:**   פרסומים -> מסמכי EA ו-ILAC   * **כללי עבודה של הרשות:**   -עבודה לפי תקן ISO/IEC 17011 וחוק הרשות  - הבטחת סודיות  - מדגמיות ואקראיות המבדק   * החתמת הסכם הפיקוח ע"י מורשה חתימה עסקיים * **אתר הרשות:** * פרסומים: נהלי הרשות, הנחיות רגולטורים * הדרכות פרונטליות, הדרכות מתוקשבות * מנוע חיפוש מעבדות מוסמכות, היקפי הסמכה * מידע בנושא Proficiency test (PT) * **תכנית המבדק:** * תכנית מבדק בודקים מקצועיים ובודק מוביל * סקירת נספח היקף ההסמכה (כאשר רלוונטי) * הטמעת פעולות מתקנות (פימת) ממבדק קודם * הטמעת נהלי הרשות * **הסדרים:** * זמינות עובדים ואתרי המבדק * קביעת מלווה מטעם המעבדה לכל בודק * תפקיד היועץ (במידת הצורך) * שעה מתוכננת להפסקת צהרים * חדר לבודקים לצורך דיונים * שעה מתוכננת למפגש סיום * **בטיחות (נהלי חירום)** * **שאלות מצוות המעבדה** * **סיור במעבדה (במידת הצורך)** |  | **מפגש סיום**   * **תודות לנבדקים ולבודקים** * **עמידה בתכנית המבדק (תכנון מול ביצוע)** * **תזכורת לגבי כללי עבודה של הרשות:** * מדגמיות ואקראיות המבדק * הבטחת סודיות * **לוחות זמנים:** * דו"ח המבדק יישלח עד 14 ימי עבודה מיום המבדק האחרון * פמ"ת למבדק הסמכה מחדש/פיקוח: יש לשלוח עד 20 ימי עבודה מהמבדק. * פמ"ת למבדק הסמכה ראשונה או 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. * ככל שארגון לא נותן מענה לממצא חמור תוך 20 ימי עבודה יחל תהליך להשעיה. * **ממצאים:** * יש לציין כי המעבדה מוזמנת לברר במהלך הקראת הממצאים באם ישנם נושאים שעדיין אינם ברורים * מעבר על הממצאים * מתן הסבר על המענה תוך מעבר על "הנחיות למענה הארגון" הרשומות בעמוד האחרון של טופס אי ההתאמות * בקשת מייל אישור על שליחת הממצאים. הבהרה כי מייל אישור ו/או מענה לממצאים נחשבים כאישור קבלתם ע"י הארגון * **דיון משותף ושאלות מצוות המעבדה** * **חתימת נציגי הארגון והבודקים על טפסי הממצאים** * **איסוף מחברות המבדק מהבודקים המקצועיים** * **סגירת המפגש** |

|  |  |
| --- | --- |
| **דו"ח מבדק** | **Assessment Report** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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; * ניהול איכות על ידי יועץ חיצוני המעורב במערכות ניהול של ארגונים אחרים.   תכנון מול ביצוע:  המבדק בוצע כמתוכנן  המבדק לא בוצע כמתוכנן. פרט:  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:  קיים הסכם פיקוח למחזור ההסמכה הבא  כן  לא  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  שיתוף פעולה מלא עם צוות הרשות  ניכר קושי בשיתוף פעול עם צוות הרשות. פרט:  אלמנטים וטכניקות מבדק כגון מבדק אורך (מסקר החוזה ועד לדוח בדיקה או הפוך) ומבדק רוחב. סקירת נהלי הארגון בהתאם לתחום הבדיקה (בדיקות כימיות, ביולוגיות, חומרי הדברה, בנייה, בנייה ירוקה, סלילה, נפיצים, צילום צנרת מים וביוב, סנסוריות).  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**  **-17025** | **מס' סעיף**  **-17020** | **שם הסעיף**  **(לעיתים מקוצר)** | **כן נבדק**  Assessed | **לא נבדק**  Not Assessed | **הערה**  Comment | **סיווג לא חמור**  Minor classification | **סיווג חמור**  Major classification |
| 4.1 | 5.2, 6.1.12, 4.0, 4.1 | חוסר פניות ואי תלות |  |  |  |  |  |
| 4.1.1 ראה פרק הסיכום  4.1.2 התחייבות הנהלת המעבדה לעבודה (כולל פעילות בחינה) ללא משוא פנים  אין  יש. פרט מראה מקום:  4.1.3 האם ישנם לחצים העלולים להשפיע על אובייקטיביות פעילויות המעבדה?  כן  לא פרט:  4.1.4 האם יש למעבדה מדיניות זיהוי סיכונים על בסיס מתמשך?  כן  לא פרט:  4.1.5 תיעוד זיהוי וצמצום סיכון לעקרון אי משוא פנים  אין  יש. פרט מראה מקום:  4.1.6 האם גוף הבחינה עונה לדרישות אי התלות המפורטות בנספחים **A ו B** לתקן?  כן  לא   1. גוף בחינה המספק בחינות צד ג' חייב לענות לדרישות מגוף בחינה מסוג A הרשומות בסעיף A.1, (גוף צד ג'). 2. גוף בחינה המספק בחינות צד א', בחינות צד ב' או שתיהן כאשר גוף זה מהווה חלק נפרד וניתן לזיהוי של ארגון המעורב בתכן, בייצור, בהספקה, בהתקנה, בשימוש או בתחזוקה של הפריטים שגוף זה בוחן, ואשר הוקם כדי לספק שירותי בחינה לארגון האב, (גוף בחינה פנים ארגוני), יעמוד בדרישות מגוף בחינה מסוג B הרשומות בסעיף A2 3. גוף בחינה המספק בחינות צד א', בחינות צד ב' או שתיהן ואשר ניתן לזיהוי אך לא בהכרח מהווה חלק נפרד של ארגון המעורב בתכן, בייצור, בהספקה, בהתקנה, בשימוש או בתחזוקה של הפריטים הנבחנים על ידו, ואשר מספק שירותי בחינה לארגון האב, או לארגונים אחרים, או לשניהם, חייב לעמוד בדרישות מגוף בחינה סוג C הרשומות בסעיף A.3.   1 האם גוף הבחינה בנוי ומנוהל באופן שישמור על חוסר פניותיו?  כן  לא  5.2.2 האם גוף הבחינה מאורגן ומנוהל באופן המאפשר לו לשמר את יכולתו לבצע את פעילויות הבחינה שלו?  כן  לא  5.2.3 האם גוף הבחינה הגדיר ותיעד את תחומי האחריות ואת מבנה מערכת הדיווח שלו?  כן  לא  **דרישות נוספות ILAC-P15:**  **4.1.3א "באופן שוטף" הנו מושג המתייחס לכך שארגון הפיקוח מזהה סיכון ככל שמתרחשים אירועים העלולים להשפיע על אי משוא הפנים של ארגון הפיקוח.**  **4.1.3ב ארגון הפיקוח צריך לתאר יחסים שעלולים להשפיע על העדר משוא הפנים שלו ככל שהם רלוונטיים, באמצעות תרשימים ארגוניים או באמצעים אחרים.**  **4.1.4א איומים ותמריצים שמוכוונים לבודקים או כח אדם אחר של ארגון הפיקוח עשויים לייצג סיכונים מהותיים לאי משוא פנים. איומים ותמריצים עשויים לנבוע מפנים או מחוץ לארגון הפיקוח ולהתרחש בכל עת. על ארגון הפיקוח לתעד סיכונים נתפסים ומפורשים לאי משוא פנים של פעילויות הבחינה. כל כח האדם המעורב בכך, נדרש להיות מודע לאחריות ולנהוג באי משוא פנים, להיות מעורב בהתאמה באמצעי ארגון הפיקוח לשמירה על אי משוא פנים ולהיות בעל גישה מתאימה לאספקת רשומות בהתאם לנושאים שיעלו. ניתוח הסיכונים לאי משוא פנים על ידי ארגון הפיקוח צריך לכלול פרטים של תגובת ארגון הפיקוח לסיכונים כאלו.**  **4.1.5א ארגון הפיקוח נדרש להצהרה מתועדת המדגישה את מחויבותו להעדר משוא פנים בביצוע פעולות הבחינה, ניהול ניגודי עניינים והבטחת האובייקטיביות של פעולות הבחינה שלו.** פרט מקום:  **פעולות שמקורן בהנהלה הבכירה צריכות לא לסתור הצהרה זו.**  **4.1.5ב אחת הדרכים בהן יכולה ההנהלה הבכירה להדגיש את מחויבותה להעדר משוא פנים היא להפוך את ההצהרות והמדיניות הרלוונטיות לזמינות לציבור. 4.1.6א לארגון פיקוח עשויים להיות סוגים שונים של מידת אובייקטיביות ((A, B, C לפעילויות בחינה שונות הרשומות בהיקף ההסמכה. לעומת זאת, אין זה אפשרי לארגון פיקוח להציע סוגי מידת אובייקטיביות שונים לאותה פעילות בחינה.**  **4.1.6ב התאמה לדרישות אובייקטיביות Type A A.1b ו- A.1c הנה בינארית משמע התאמה חלקית לדרישות אובייקטיביות Type A אינה אפשרית. זה אומר גם שניתוח סיכונים המסתכם באמצעי בקרה לצמצום הסיכונים לאי משוא הפנים של מצב בו אין התאמה לאותן דרישות Type A אינו אפשרי. לפיכך, רק ביטול המצב שאינו תואם עם דרישותe A הנו אפשרי.** | | | | | | | |
| 4.2 | 4.2 | חיסיון |  |  |  |  |  |
| 4.2.1 התחייבות אכיפה חוקית לניהול כל המידע הנוצר או מתקבל בפעילויות המעבדה  אין  יש. פרט התחייבויות נסקרות:  האם הארגון מתקשר ללקוח איזה מידע יהיה זמין לציבור? ☐ כן ☐ לא פרט:   4.2.2 האם המעבדה מוסרת מידע לגורם אחר מלבד לקוחותיה תחת התחייבות חוזית או חוקית?  כן  לא פרט:  האם הביאה זאת לידיעת לקוחותיה (האם גוף הבחינה מתייחס למידע על הלקוח המתקבל ממקורות אשר אינם הלקוח כמידע חסוי)?  כן  לא  4.2.3 האם סודיות מידע המתקבל מצד שלישי מוגדרת תחת התחייבויות הסודיות?  כן  לא  האם זהות מוסר המידע חסויה מהלקוח?  כן  לא  הוסכם אחרת עם מוסר המידע  4.2.4 האם יש גופים או כח אדם חיצוניים למעבדה בעלי גישה למידע המעבדה  כן  לא פרט:  האם מידע זה חסוי? כן  לא  ישנה דרישה חוקית לשחרור המידע, פרט: | | | | | | | |
| 5 | 5.1.4 | דרישות מבניות |  |  |  |  |  |
| 5.1 האם המעבדה הינה חלק מישות משפטית הנושאת באחריות פעילויות המעבדה  כן  לא  האם כאשר גוף הבחינה הנו חלק מישות משפטית המבצעת פעילויות אחרות, הוגדר הקשר בין פעילויות אחרות אלו לבין פעילויות הבחינה?  כן  לא  5.2 זיהוי הנהלת המעבדה ☐ אין ☐ יש. פרט מראה מקום:  האם גוף הבחינה מינה מנהל/מנהלים טכניים אשר נושאים באחריות הכוללת לכך שפעילויות הבחינה יבוצעו בהתאם לדרישות תקן בינלאומי זה?  כן  לא  האם ממלאי תפקידים אלו כשירים טכנית ומנוסים בפעילות גוף הבחינה?  כן  לא  האם גוף הבחינה מינה שמית סגן (ים) אחד או יותר למנהל הטכני, אשר ימלא את מקומו של כל מנהל טכני בעת היעדרו?  כן  לא  5.3 תיעוד והגדרת הפעולות בהסמכה (כולל פעילות בחינה) ☐ אין ☐ יש. פרט מראה מקום:  5.4 ראה פרק הסיכום  5.5 a תיעוד מבנה פנים ארגוני ויחסי גומלין בין ההנהלה, פעילות טכנית ופעילות תומכת ☐ אין ☐ יש. פרט מראה מקום:  האם ניתן לזהות את גוף הבחינה בארגון הגג, המבצע פרט לפעילויות בחינה גם פעילויות אחרות?  כן  לא  האם לגוף הבחינה יש עתודות נאותות, (למשל ביטוח או עתודות כספיות), לכסות חבויות העלולות לקרות כתוצאה מפעילותו?  כן  לא, פרט:  5.1.5 האם לגוף הבחינה יש תיעוד המתאר את התנאים שבהם הוא מספק את שירותיו? (להוציא מקרה בו הוא מהווה חלק מארגון ומספק שירותי בחינה לארגון זה בלבד).  5.5 b האחריות, הסמכות וקשרי הגומלין של כל העובדים אשר מנהלים, מבצעים או מאמתים עבודה המשפיעה על תוצאות פעילויות המעבדה ☐ אין ☐ יש. פרט מראה מקום:  האם קיים תיאור תפקיד או תיעוד אחר לכל קטגוריה של משרה בארגון המעורבת בפעילויות הבחינה?  כן  לא  5.5 c ראה פרק הסיכום  5.6 הגדרות סגל:  5.6.a יישום, תחזוקה ושיפור של מערכת הניהול ☐ אין ☐ יש. פרט סגל:  5.6.b זיהוי חריגות ממערכת הניהול או מנוהלי הביצוע של פעילויות מעבדה ☐ אין ☐ יש. פרט סגל:  5.6.c ייזום פעולות למניעה או למזעור של חריגות כנזכר לעיל ☐ אין ☐ יש. פרט סגל:  5.6.d דיווח להנהלת המעבדה על ביצועיה של מערכת הניהול ועל כל צורך בשיפור ☐ אין ☐ יש. פרט סגל:  5.6.e הבטחת יעילות פעילויות המעבדה ☐ אין ☐ יש. פרט סגל:  5.7: האם ישנה עדות ל:  a: תקשורת לעובדים בנושא יעילות מערכת הניהול וחשיבות עמידה בדרישות הלקוח וכל דרישה אחרת  כן  לא פרט:  b: שלמות מערכת הניהול נשמרת כאשר שינויים מתוכננים ומבוצעים?  כן  לא פרט:  **דרישות נוספות ILAC-P15:**  **5.1.3א ארגון הפיקוח צריך לתאר את פעילותו על ידי הגדרת התחום הכללי ומגוון הבדיקות (כגון קטגוריות/קטגוריות משנה של מוצרים, תהליכים, שירותים או מתקנים) ואת שלב הבחינה, ובמידת הצורך, את התקנות, התקנים או המפרטים המכילים את הדרישות שלפיהן תבוצע הבחינה. מסמך ILAC G28 מגדיר קווים מנחים ליצירת היקפי הסמכה עבור ארגוני פיקוח.**  **5.1.4א רמת ההוראות צריכה לעלות בקנה אחד עם הרמה והאופי של ההתחייבויות שעשויות לנבוע מפעילויות ארגון הפיקוח.**  **5.1.4ב הערכה של 'נאותות' עשויה להיות מבוססת על עדות של הסכם בין הצדדים והתחשבות בכל דרישות תחיקתיות רלוונטיות או כללי תוכניות הסמכה. ארגון הפיקוח צריך להיות מסוגל להציג אילו גורמים נלקחו בחשבון בעת קביעה מה נחשב בתור 'הוראה נאותה'. אין זה תפקיד גוף ההסמכה לאשר את ההוראות המנוהלות על ידי ארגון הפיקוח.**  **דרישות נוספות ILAC-P15:**  **5.2.2א גודלו, מבנהו, הרכבו וניהולו של ארגון הפיקוח, יחדיו, יתאימו לביצוען המוסמך של הפעילויות בתחום שבו יש הסמכה לארגון הפיקוח.**  **5.2.2ב "שמירה על היכולת לבצע את פעולות הבחינה" משמעה כי ארגון הפיקוח ינקוט בצעדים כדי להיות מעודכן לגבי ההתפתחויות הטכניות, הנחיות הנוגעות לתוכנית הסמכה ו/או התפתחויות חוק או תקנות רלוונטיות בנוגע לפעילותו.**  **5.2.2ג ארגוני הבחינה ישמרו על יכולתם ועל כשירותם לבצע פעולות בחינה המבוצעות לעתים רחוקות (בדרך כלל במרווחי זמן הארוכים משנה אחת). ארגון פיקוח רשאי להוכיח את יכולתו ואת כשירותו לבצע פעולות בחינה המבוצעות לעתים רחוקות באמצעות 'בדיקות דמה' ו/או באמצעות פעולות בחינה הנערכות במוצרים דומים.**  **5.2.3א ארגון הפיקוח ישמור תרשים או מסמכים ארגוניים מעודכנים המציינים בבירור את התפקידים ואת גבולות הסמכות של העובדים במסגרת ארגון הפיקוח. העמדה של המנהל/ים הטכני/ים ושל חברי ההנהלה המוזכרת בסעיף 8.2.3 צריכה להיות מוצגת בבירור בתרשים או במסמכים.**  **5.2.4א ייתכן שיהיה רלוונטי לתת מידע לגבי עובדים המבצעים משימות עבודה הן עבור ארגון הפיקוח והן עבור יחידות ומחלקות אחרות על מנת לקחת בחשבון את המעורבות וההשפעה העשויות להיות להן על פעילויות הבחינה.**  **5.2.5א על מנת להיחשב כ"זמין", העובד יהיה מועסק או יתקשר בחוזה באופן אחר.**  **5.2.5ב על מנת להבטיח כי פעולות בחינה יתבצעו בהתאם לתקן ISO/IEC 17020, למנהל/ים הטכני/ים ולסגנו/סגניו תהיה הכשירות הטכנית הדרושה כדי להבין את כל העניינים המהותיים והטכנולוגיות הכרוכות בביצוע פעולות הבחינה.**  **5.2.6א בארגון שבו העדר עובד מרכזי גורם להפסקת העבודה, הדרישה לסגנים אינה ישימה.**  **5.2.7א קטגוריות התפקידים הכרוכים בפעילויות הבחינה הן בוחנים ותפקידים נוספים אשר יכולים להשפיע על הניהול, הביצועים, הרישום או הדיווח על הבחינות.**  **5.2.7 ב תיאור התפקיד או תיעוד אחר יפרט את החובות, האחריות והסמכויות עבור כל קטגוריית תפקידים הנזכרת בסעיף הקודם.** | | | | | | | |
| 6.2 | 6.1 | עובדים |  |  |  |  |  |
| טכנולוגיה:  אתר:  6.1 ראה פרק הסיכום  6.2.1 האם העובדים הנסקרים כשירים ועובדים על פי מערכת הניהול של המעבדה?  כן  לא  6.2.2 האם למעבדה הגדרות כשירות מושתתים על: השכלה ☐ כן ☐ לא; הכשרה ☐ כן ☐ לא; כישורים ☐ כן ☐ לא  תפקידים נסקרים:  האם גוף הבחינה הגדיר ותיעד את דרישות הכשירות של כל העובדים המעורבים בפעילויות הבחינה, כולל הדרישות להשכלה, הדרכה, ידע טכני, מיומנות וניסיון?  כן  לא  האם גוף הבחינה מעסיק, ישירות או על ידי חוזים, מספר מספיק של עובדים בעלי כשירויות המתאימות, הכוללות כאשר נדרש יכולת שיפוט מקצועי, לביצוע של פעילויות הבחינה מבחינת הסוג, הטווח והיקף הפעילות שלו?  כן  לא  6.2.3 האם חברי הצוות האחראי לבחינות הנם בעלי הכשירות, ההכשרה והניסיון ההולמים, וכן בעלי ידע מספיק של הדרישות הנוגעות לבחינות שאותן הם מבצעים?  כן  לא  האם יש להם ידע רלוונטי בכל הנוגע ל:  - טכנולוגיה המשמשת לייצור המוצרים העומדים לבחינה, הביצוע בפועל של התהליכים והספקת השירותים המוגשים לבחינה.  כן  לא  - הדרכים בהן משתמשים במוצרים, מבצעים את התהליכים ומספקים את השירותים.  כן  לא  -פגמים, מכל סוג שהוא, הצפויים תוך כדי שימוש במוצר, התקלות, מכל סוג שהוא, הצפויות בביצוע התהליכים וכן הליקויים, מכל סוג שהוא, בהספקת השירותים.  כן  לא  האם הם מבינים את משמעות הסטיות המתגלות, בהתייחס לשימוש הרגיל במוצרים, ביצוע התהליכים והספקת השירותים?  כן  לא  האם גוף הבחינה הבהיר לכל אדם את תפקידיו, תחומי האחראיות שלו וסמכויותיו?  כן  לא  האם יש לגוף הבחינה נהלים מתועדים לבחירה, הדרכה, מתן הרשאה פורמלית ופיקוח על הבוחנים וחברי צוות אחרים המעורבים בפעילויות בחינה?  כן  לא  האם בנהלי ההדרכה המתועדים של גוף הבחינה קיימת התייחסות לשלבים הבאים:  א) שלב חניכה.  כן  לא  ב) שלב עבודה בהשגחת בוחנים מנוסים.  כן  לא  ג) הדרכה מתמדת כדי לעמוד בקצב התקדמות הטכנולוגיה ושיטות הבחינה.  כן  לא  האם ההדרכה הנדרשת לכל בוחן וחברי צוות אחרים, המעורבים בפעילויות הבחינה, תלויה ביכולת, בכישורים ובניסיון של כל אחד מהם וכן בתוצאות הפיקוח עליהם?  כן  לא  האם קיים פיקוח על כל הבוחנים וחברי הצוות האחרים העוסקים בפעילויות הבחינה על ידי חברי צוות הבקיאים בשיטות הבחינה ובנהלים?  כן  לא  האם תוצאות הפיקוח הנ"ל משמשות כאמצעי לזיהוי צורכי הדרכה?  כן  לא  האם כל בוחן נצפה בשטח?  כן  לא  אם לא האם קיימת עדות תומכת מספקת שהבוחן ממשיך את ביצועיו בצורה נאותה?  כן  לא  האם גוף הבחינה שומר תיעוד של הפיקוח, ההשכלה, ההדרכה, הידע הטכני, הניסיון המיומנות וההרשאה של כל חבר צוות המעורב בפעילויות הבחינה?  כן  לא, פרט:  האם חברי הצוות המעורבים בפעילויות הבחינה אינם מתוגמלים באופן המשפיע על תוצאות הבחינות?  כן  לא  האם כל חברי הצוות של גוף הבחינה, פנימיים וחיצוניים כאחת, בעלי היכולת להשפיע על פעילויות הבחינה, פועלים באופן חסר פניות?  כן  לא  האם כל חברי הצוות של גוף הבחינה כולל קבלני משנה, חברי צוות של גופים חיצוניים, וכן יחידים הפועלים בשמו של גוף הבחינה, שומרים על חיסיון כל המידע המתקבל או הנוצר במהלך ביצוע פעילויות הבחינה? (אלא אם כן נדרש אחרת על ידי החוק).  כן  לא  6.2.4 האם הנהלת המעבדה מתקשרת לעובדיה את חובותיהם, סמכויותיהם ואחריותם?  כן, פרט את אמצעי התקשורת  לא, פרט:  האם גוף הבחינה הגדיר ותיעד את דרישות הכשירות של כל העובדים המעורבים בפעילויות הבחינה, כולל הדרישות להשכלה, הדרכה, ידע טכני, מיומנות וניסיון?  כן  לא  6.2.5 רשומות בנושאים הבאים:  .a6.2.5 דרישות כשירות ☐ אין ☐ יש. פרט:  .b6.2.5 בחירת כוח אדם ☐ אין ☐ יש. פרט:  .c6.2.5 הכשרת כוח אדם ☐ אין ☐ יש. פרט:  .d6.2.5 פיקוח על כוח אדם ☐ אין ☐ יש. פרט:  .e6.2.5 הסמכת כוח אדם ☐ אין ☐ יש. פרט:  .f6.2.5 ניטור כשירות כוח האדם ☐ אין ☐ יש. פרט:  6.2.6 האם המעבדה הסמיכה סגל לכל הפחות לפעילויות הבאות:  a. פיתוח, שינוי וריפיקציה ו-ולידציה של שיטות.  כן  לא פרט: מראה מקום/שמות העובדים:  b. ניתוח תוצאות, כולל הצהרת התאמה או חוות דעת ופרשנות.  כן  לא פרט: מראה מקום/שמות העובדים:  c. דיווח, סקירה ואישור תוצאות.  כן  לא פרט: מראה מקום/ שמות העובדים:  **דרישות נוספות ILAC-P15:**  **6.1.1א היכן שמתאים, ארגוני הבחינה יגדירו ויתעדו את דרישות הכשירות עבור כל פעולת בחינה, כמתואר בסעיף 5.1.3א. היבטים מסוימים של דרישות כשירות עשויים להיות כבר מוגדרים על ידי רגולטורים ובעלי תוכניות הסמכה או מפורטים על ידי לקוחות. במקרים אלו, ארגון הפיקוח צריך לכלול/להפנות לאותן דרישות בהגדרות הכשירות הכוללות. ארגון הפיקוח נותר אחראי לנאותות הגדרות הכשירות והתאמתן לדרישות התקן.**  **6.1.1ג דרישות הכשירות צריכות לכלול את הידע של מערכת הניהול בארגון הפיקוח ואת היכולת ליישם נהלים מנהליים וטכניים החלים על הפעילויות המבוצעות.**  **6.1.1ד כאשר נדרש שיקול דעת מקצועי לצורך קביעת התאימות, יש להתייחס לכך בעת קביעת דרישות הכשירות.**  **6.1.2א כל הדרישות של תקן ISO/IEC 17020 חלות באופן שווה הן על העובדים השכירים והן על המועסקים תחת חוזה.**  **6.1.5א נוהל ההרשאה הרשמי של בודקים צריך לציין כי הפרטים הרלוונטיים, למשל פעילות הבחינה לה הם מורשים, תאריך הרשאה, זהות האדם שהעניק את ההרשאה, ובמידת הצורך, מועד סיום ההרשאה, מתועדים.**  **6.1.6א "תקופת העבודה תחת הדרכה" המוזכרת בסעיף ב צריכה לכלול השתתפות בפעילויות בחינה באתרים בהם מתבצעות בחינות.**  **6.1.7א זיהוי צרכי ההכשרה של כל עובד צריך להתבצע במרווחי זמן קבועים. המרווח צריך להיבחר כך שיבטיח את מילוי סעיף 6.1.6ג. צריך לתעד את תוצאות הסקירה של ההכשרה, למשל תוכניות להכשרה נוספת או הצהרה שלא נדרשת הכשרה נוספת.**  **6.1.8א אחת המטרות העיקריות של דרישת ההדרכה היא לספק לארגון הפיקוח כלי שיבטיח את עקביותן ואמינותן של תוצאות הבחינה, לרבות שיקול דעת מקצועי כנגד קריטריונים כלליים. ההדרכה עשויה להביא לזיהוי צרכי הכשרה אישיים או לסקירת מערכת הניהול של ארגון הפיקוח.**  **6.1.9א כדי להיחשב מספקות, ראיות כי הבודק ממשיך לבצע עבודתו במיומנות צריכות לקבל תימוכין ע"י שילוב מידע כגון:**  **ביצוע משביע רצון של בחינות וקביעות, תוצאה חיובית של ניטור, תוצאה חיובית של הערכות נפרדות (כפולות) כדי לאשר את התוצאה של הבדיקות (הדבר עשוי להיות אפשרי ומתאים למשל במקרה של בחינת תיעוד מסמכי ותוכניות בנייה), תוצאה חיובית של הדרכה והכשרה, היעדר ערר או תלונות לגיטימיות, ותוצאות משביעות רצון של עדות על ידי ארגון מוסמך, למשל ארגון הסמכת כוח אדם.**  **6.1.9ב תכנית יעילה עבור תצפית על בוחנים באתר עשויה לתרום למילוי הדרישות בסעיפים 5.2.2 ו-6.1.3. התוכנית צריכה להיות מתוכננת בהתחשב:**  **- בסיכונים ובמורכבות של הבחינות;**  **- בתוצאות של פעילויות הדרכה קודמות,**  **- ובפיתוחים טכניים, נוהליים או חקיקתיים הרלוונטיים לבחינות.**  **התדירות של תצפיות באתר תלויה בנושאים המפורטים לעיל, אך צריכה להיות לפחות פעם אחת במהלך מחזור הסמכה. אם רמות הסיכונים או המורכבויות, או תוצאות של תצפיות קודמות, מצביעות על כך, או אם התרחשו שינויים טכניים, נוהליים או חקיקתיים, אזי צריך לשקול תדירות גבוהה יותר.**  **בהתאם לתחומים, לסוגים ולמגוון הבדיקות המכוסות על ידי סמכויות הבודק, ייתכן שתידרש יותר מתצפית אחת לבודק כדי לכסות כראוי את כל מגוון הכישורים הנדרשים. כמו כן, ייתכן שיהיה צורך בתצפיות תכופות יותר באתר אם קיים חוסר בראיות להמשך ביצועים משביעי רצון.**  **6.1.9ג דרישה זו ישימה גם למקרה בו בארגון הפיקוח יש רק אדם אחד בעל הכשרה טכנית.**  **6.1.10א רשומות הרשאה צריכות לציין את הבסיס שעליו ניתנה ההרשאה (למשל, תצפית על הבדיקות באתר).**  **6.1.12א המדיניות והנהלים צריכים לסייע לעובדי ארגון הפיקוח לזהות ולטפל באיומים או תמריצים מסחריים, פיננסיים או אחרים העלולים להשפיע על העדר משוא הפנים שלהם, בין אם מקורם בתוך ארגון הפיקוח או מחוצה לו. נהלים אלה צריכים להתייחס לאופן בו מדווחים ומתועדים ניגודי עניינים שזוהו על ידי עובדי ארגון הפיקוח. יש לציין, עם זאת, כי בעוד הציפיות ליושרו של הבודק יכולות להיות מועברות על ידי מדיניות ונהלים, קיומם של מסמכים אלה אינו מהווה אינדיקציה לקיומם של יושר והעדר משוא פנים הנדרשים בסעיף זה.** | | | | | | | |
| 6.3 |  | מבנה ותנאי סביבה |  |  |  |  |  |
| טכנולוגיה:  אתר:  6.3.1 ראה פרק הסיכום  6.3.2 תיעוד דרישות מבנה וסביבה הנחוצים לביצוע פעילויות המעבדה  אין  יש. פרט מראה מקום: 6.3.3   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **סביבה (חדר קור/טמפ' חדר'..)** | **תנאים נחוצים** | **תהליך ניטור, תיעוד ובקרה** | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  |   6.3.4 האם המעבדה הטמיעה אמצעים ל:  מידור סביבת עבודה  כן  לא פרט:  מניעת זיהומים או הפרעות חמורות לפעילויות המעבדה  כן  לא פרט:  האם מבוצעות במעבדה פעילויות אשר עלולות להשפיע לרעה אחת על השנייה?  כן  לא פרט:  האם פעילויות אלו מופרדות בצורה יעילה?  כן  לא פרט:  האם אמצעים אלו:  מנוטרים  כן  לא פרט:  נסקרים תקופתית  כן  לא פרט:  6.3.5 האם ישנן פעילויות בהסמכה אשר מבוצעות באתרים או מתקנים מחוץ למבנה המעבדה הקבוע?  כן  לא פרט:  במידה וכן, כיצד המעבדה מבטיחה כי ציוד זה עומד בדרישות התקן בנושא מתקנים ותנאי סביבה? | | | | | | | |
| 6.4 | 6.2 | ציוד |  |  |  |  |  |
|
| טכנולוגיה:  אתר:  6.4.1 ראה פרק הסיכום  6.4.2 האם ישנו ציוד המשמש את המעבדה לפעילויותיה בהסמכה מחוץ לבקרתה הקבועה?  כן  לא פרט:  במידה וכן, כיצד המעבדה מבטיחה כי ציוד זה עומד בדרישות התקן בנושא מתקנים ותנאי סביבה?  האם לרשות גוף הבחינה עומדות אפשרות וציוד הולמים המאפשרים ביצוע של כל הפעילויות הכרוכות בשירותי הבחינה בצורה ראויה ובטוחה?  כן  לא  6.4.3 האם יש למעבדה מדיניות ל:  טיפול  שינוע  אחסון  שימוש  תחזוקה  6.4.4 האם המעבדה מוודאה כי מכשור עומד בדרישות מוגדרות בקבלתו ולאחר חזרה משירות  כן  לא פרט:  6.4.5 האם המעבדה מתעדת אישור עמידת הציוד בדיוק הנחוץ למתן תוצאה ולידית?  כן  לא פרט:  6.4.6 האם כל המכשור אשר דיוקו עלול להשפיע על אמינות התוצאות מכויל?  כן  לא  האם יש לגוף הבחינה כללים ברורים לגבי הגישה לאפשרות ולציוד מוגדרים המשמשים לביצוע בחינות?  כן  לא  האם גוף הבחינה מבטיח את המשך התאמתם של האפשרות והציוד לשימוש המיועד להם?  כן  לא  האם כל הציוד אשר לו השפעה משמעותית על תוצאות הבחינה מוגדר ומזוהה חד חד ערכית?  כן  לא  האם כל הציוד מתוחזק כהלכה על פי הוראות ונהלים מתועדים?  כן  לא   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 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 | מעבדת הכיול Calibration laboratory | גוף ההסמכה Accreditation body | הערות  Comments | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  |   6.4.7 האם קיימת תוכנית כיול:  כן  לא האם התכנית: נסקרת:  כן  לא פרט:  האם היה צורך בהתאמת התוכנית על מנת לשמור על ביטחון במצב הכיול?  כן  לא פרט:  האם ציוד מדידה אשר לו השפעה משמעותית על תוצאות הבחינה, מכויל לפני הכנסתו לשירות ולאחר מכן מכויל בהתאם לתוכנית שנקבעה מראש?  כן  לא  האם מידע רלוונטי על הציוד, לרבות תוכנה, מתועד. האם המידע כולל זיהוי וככול שמתאים, מידע על כיול ותחזוקה  כן  לא  6.4.8 כיצד סטטוס כיול המכשיר זמין למשתמשיו?  6.4.9 האם מכשור לא תקין מסומן/מופרד בצורה יעילה מהמכשור התקין?  כן  לא פרט:  6.4.10 האם נדרשים בידוקי ביניים לציוד?  כן  לא  6.4.11 האם ערכי ייחוס או תיקון מחומרי כיול וייחוס מעודכנים ומוטמעים?  כן  לא פרט:  האם מבוצעת הערכה של מצב הפריטים המאוחסנים במרווחי מתאימים, במטרה לאתר בליה?  כן  לא  האם לגוף הבחינה יש נהלים מתועדים לטיפול בציוד פגום? האם ציוד פגום מוּצא מכלל שימוש על ידי הפרדתו מהציוד שבשימוש, סימונו בהבלטה באמצעות תוויות או סימונו באופן אחר כלשהו?  כן  לא  האם גוף הבחינה בוחן את ההשפעה שיש לפגמים על בחינות שבוצעו קודם לכן וכאשר נדרש ננקטת פעולה מתקנת ראויה?  6.4.12 כיצד המעבדה תמנע מכוונון לא מתאים של המכשיר להשפיע על אמינות התוצאה?  6.4.13 האם המעבדה שומרת רשומות בנושאים הבאים לגבי ציוד אשר עשוי להשפיע על פעילויות המעבדה:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | כן | לא | לא ישים | | גרסאות תוכנה וקושחה |  |  |  | | מיקום המכשיר |  |  |  | | עדות לעמידת המכשיר בדרישות מוגדרות |  |  |  | | תדירות הכיול |  |  |  | | תוצאות הרצת חומרי ייחוס |  |  |  | | תוכנית טיפולים |  |  |  | | טיפולים שבוצעו עד כה |  |  |  | | תיעוד תקלות, נזק, שינוי או תיקון המכשיר |  |  |  |   **דרישות נוספות ILAC-P15:**  **6.2.3א אם דרושים תנאי סביבה מבוקרים, למשל לצורך ביצוע נכון של פעילות הבחינה, ארגון הפיקוח ינטר אותם ויתעד את התוצאות. אם תנאים חרגו מהגבולות המקובלים לביצוע פעילות הבחינה, ארגון הפיקוח יתעד איזו פעולה ננקטה. ראה גם סעיף 8.7.4.**  **6.2.3ב התאמה מתמשכת ניתן לקבוע על ידי בדיקה חזותית, בדיקות פונקציונליות ו/או כיול מחדש. דרישה זו רלוונטית במיוחד לציוד שיצא מבקרה ישירה של ארגון הפיקוח.**  **6.2.4א ארגוני פיקוח צריכים לתעד ולשמור את ההצדקה להחלטות לגבי המשמעות של השפעת ציוד על תוצאות הבחינה היות החלטות אלו קריטיות לקביעת הצורך במיסוד כיול ועקיבות.**  **6.2.4ב על מנת לאפשר מעקב כאשר מוחלפים פריטים, נדרש זיהוי יחודי של פריט ציוד גם כאשר קיים רק פריט אחד בנמצא.**  **6.2.4ב כאשר נדרשים תנאים סביבתיים מבוקרים, הציוד המשמש לניטור תנאים אלה צריך להיחשב כציוד המשפיע באופן משמעותי על תוצאות הבדיקות.**  **6.2.6א נדרשת הצדקה מתועדת לאי כיול ציוד שיש לו השפעה משמעותית על תוצאות הבחינה (ראה סעיף 6.2.4).**  **6.2.6ב קווי נחייה בנוגע לאופן קביעת כיול מרווחים ניתן למצוא ב-ILAC G24.**  **6.2.6ג כאשר מתאים, (בדרך כלל לציוד הנדון בסעיף 6.2.6) תכלול ההגדרה את הדיוק ואת טווח המדידה הנדרשים.**  **6.2.7א בהתאם ל- ILAC P10 ניתן לבצע כיול פנימי בארגון המבצע פעילות בחינה. ארגוני ההסמכה נדרשים לקבוע מדיניות שתבטיח כי שירותי כיול אלה בארגון יתבצעו בהתאם לקריטריונים הרלוונטיים ליכולת עקיבות מטרולוגית בתקן ISO/IEC 17025.**  **6.2.7ב הדרכים המועדפות לארגוני פיקוח המחפשים שירותים חיצוניים לכיול הציוד שלהם מוגדרות ב- ILAC P10.**  **6.2.9א כאשר הציוד נתון לבידוקי ביניים בעת השירות בין כיולים חוזרים רגילים, צריך להגדיר את אופי הבדיקות, תדירותן וקריטריונים לקבלה.**  **6.2.11א כאשר ארגון הפיקוח מעסיק ספקים לביצוע פעולות שאינן כוללות ביצוע חלק מהבחינה, אך הן רלוונטיות לתוצאות פעולות הבחינה, כגון רישום הזמנות, ארכוב, מתן שירותי עזר במהלך בחינה, עריכת דוחות בחינה או שירותי כיול, פעילויות אלה נדונות במונח "שירותים" המשמש בסעיף זה.**  **6.2.11ב הליך האימות צריך להבטיח כי מוצרים ושירותים נכנסים אינם בשימוש עד לאימות התאמתם למפרט.**  **האם לציוד המדידה יש השפעה משמעותית על תוצאות הבחינה.**  **במידה וכן:**  **האם הציוד מכויל**  כן  לא  **האם קיימת עקיבות למידות אב**  כן  לא  **האם קיימת תכנית לכיול**  כן  לא  **האם יש בידוקי ביניים**  כן  לא  **האם קיימת תכנית תחזוקה**  כן  לא   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | במהלך המבדק נבדקה עקיבות של **חומרי הייחוס**  הבאים: | | During the assessment, the traceability of the following **Reference materials** evaluated: | | | חומר ייחוס  Reference Material | שם היצרן Producer name | מקור העקיבות Traceability Source | הערות  Comments | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | | | | | | | | |
| 6.5 | 6.2.7 | עקיבות המדידה |  |  |  |  |  |
| טכנולוגיה:  אתר:  האם העקיבות המטרולוגית נשמרת דרך כיולים במעבדה מוסמכת ISO/IEC 17025 ו/או שימוש בחומרי ייחוס מותעדים?  כן  לא  במידה ולא:  6.5.1-3 האם לכל תהליכי המדידה במעבדה ישנה עקיבות מטרולוגית?  כן  לא  האם התוכנית לכיול הציוד מתוכננת ומבוצעת כך שמובטחת עקיבות המדידות?  כן  לא  האם מידות אב לייחוס הנמצאות ברשות גוף הבחינה משמשות לכיול בלבד, ולא למטרה אחרת כלשהי?  כן  לא  האם מידות אב לייחוס מכוילות כך שיוכלו לספק עקיבות למידת אב לאומית או בין-לאומית?  כן  לא  האם חומרי הייחוס עקיבים לחומרי ייחוס סטנדרטיים, לאומיים או בין- לאומיים? (באם קיימים).  כן  לא  שיטה:   |  |  | | --- | --- | | תהליך מדידה | מקור עקיבות מטרולוגית | |  | השוואה ישירה או עקיפה לסטנדרט לאומי או בינלאומי  תוצאות מדידות השוואה לשיטת ייחוס או סטנדרט קונצנזוס  (6.5.3 b)  חומר ההשוואה מתואר כראוי  חומר ההשוואה והתהליך ראויים למטרתם  למדידה אין עקיבות מטרולוגית | |  | השוואה ישירה או עקיפה לסטנדרט לאומי או בינלאומי  תוצאות מדידות השוואה לשיטת ייחוס או סטנדרט קונצנזוס  (6.5.3 b)  חומר ההשוואה מתואר כראוי  חומר ההשוואה והתהליך ראויים למטרתם  למדידה אין עקיבות מטרולוגית | |  | השוואה ישירה או עקיפה לסטנדרט לאומי או בינלאומי  תוצאות מדידות השוואה לשיטת ייחוס או סטנדרט קונצנזוס  (6.5.3 b)  חומר ההשוואה מתואר כראוי  חומר ההשוואה והתהליך ראויים למטרתם  למדידה אין עקיבות מטרולוגית | | | | | | | | |
| 6.6 | 6.2, 6.3 | רכישת שירותים וטובין |  |  |  |  |  |
| 6.6.1  האם לגוף הבחינה יש נהלים עבור:   1. בחירת ספקים ואישורם?  כן  לא 2. אימות טובין ושירותים מתקבלים?  כן  לא 3. הבטחת אפשרות אחסון מתאימות?  כן  לא   האם גוף הבחינה מפעיל קבלני משנה?  כן  לא  האם קבלני המשנה כשירים ועומדים בדרישות תקן זה ובדרישות תקנים ישימים אחרים?  כן  לא  האם הגוף הבוחן מבצע בדרך כלל את הבחינות שהוא מתחייב על פי חוזה לבצען?  כן  לא  האם גוף הבחינה מודיע ללקוח שיש בכוונתו למסור חלק כלשהו של הבחינה לביצוע בקבלנות משנה?  כן  לא  האם כאשר קבלני משנה מבצעים עבודה אשר הנה חלק מבחינה, ההחלטה בדבר התאמתו של הפריט הנבחן לדרישות נשארת אצל גוף הבחינה?  כן  לא  האם גוף הבחינה מתעד ברשומותיו את פרטי חקירתו בדבר כשירותם של קבלני המשנה שלו והתאמתם לדרישות הישימות של תקן בינלאומי זה או לתקני תאימות איכות רלוונטיים אחרים?  כן  לא  האם גוף הבחינה מתחזק רשימה של כל קבלני המשנה?  כן  לא  **דרישות נוספות ILAC-P15:**  **6.3.1א לפי ההגדרה (ISO/IEC 17011, סעיף 3.1), ההסמכה מוגבלת למשימות הערכת תאימות, אשר ארגון הפיקוח הוכיח יכולת לבצע בעצמו. לפיכך, לא ניתן להעניק הסמכה לפעילויות הנזכרות בתקן בסעיף זה בנקודת התבליט הרביעית תחת הערה 1, אם לארגון הפיקוח אין את הכישורים ו/או המשאבים הנדרשים. עם זאת, ניתן לכלול את משימת ההערכה והפרשנות של תוצאות פעילויות כאלה לצורך קביעת תאימות בהיקף ההסמכה, בתנאי שהוכחה כשירות מספקת לכך.**  **6.3.3א בהערה 2 להגדרה של "בחינה" בסעיף 3.1 מצוין כי במקרים מסוימים הבחינה יכולה להיות בדיקה בלבד, ללא קביעת תאימות לאחר מכן. במקרים כאלה, סעיף 6.3.3 אינו חל מאחר שלא קיימת קביעת תאימות.**  **6.3.4א הסמכה הנה האמצעי המועדף להציג את כשירות קבלן המשנה, אך במקרים מוצדקים (על בסיס הערכה מוכשרת/שיקול דעת מקצועי) ניתן לקבל תוצאות מגופים לא מוסמכים.**  **6.3.4ב אם הערכת כשירותו של קבלן המשנה מתבססת באופן חלקי או מלא על הסמכתו, ארגון הפיקוח יבטיח כי היקף ההסמכה של קבלן המשנה יכסה את הפעילויות הכלולות בקבלנות המשנה שלו.**   |  |  | | --- | --- | | ספק חיצוני/קבלן משנה | הבטחת הולמות השירות/מוצר | | שם:  מבצע שלב בפעילויות המעבדה  שירות הספק ניתן במלואו או בחלקו ישירות ללקוח  משמש לתמיכה בפעילויות המעבדה |  | | שם:  מבצע שלב בפעילויות המעבדה  שירות הספק ניתן במלואו או בחלקו ישירות ללקוח  משמש לתמיכה בפעילויות המעבדה |  | | שם:  מבצע שלב בפעילויות המעבדה  שירות הספק ניתן במלואו או בחלקו ישירות ללקוח  משמש לתמיכה בפעילויות המעבדה |  |   6.6.2 רשומות:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | כן | לא | תיאור התהליך/שם הנוהל | | הגדרה, סקירה, ואישור של דרישות המעבדה עבור מוצרים ושירותים המסופקים מבחוץ |  |  |  | | הגדרת מדדים להערכה, הערכה מחדש, בחירה וניטור ביצועי הספקים החיצוניים |  |  |  | | וידוא כי המוצרים והשירותים המתקבלים עומדים בדרישות שנקבעו על ידי המעבדה או, כאשר ישים, לדרישות המתאימות בתקן זה לפני השימוש בהם או אספקתם ללקוח |  |  |  |   6.6.3 עדות לתקשורת עם הספק:   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | כן | לא | | המוצרים והשירותים אותם הוא מספק |  |  | | תנאי הקבלה |  |  | | כשירות הספק, כולל הכשרות עובדים |  |  | | פעילויות אשר המעבדה או לקוחותיה עתידים לבצע במתקני הספק |  |  | | | | | | | | |
| 7.1 | 7.1.5 | סקר בקשות להצעות מחיר |  |  |  |  |  |
| 7.1.1 כיצד המעבדה סוקרת בקשות, מכרזים וחוזים?  האם לגוף הבחינה יש מערכת בקרת חוזים או הזמנות עבודה, אשר מבטיחה את הדרישות הבאות?   1. עבודה שגוף הבחינה עומד לקחת על עצמו היא בתחום המומחיות שלו, ולארגון יש משאבים מספיקים כדי לעמוד בדרישות;  כן  לא 2. הדרישות שמציבים הגורמים המבקשים את שירותיו של גוף הבחינה מוגדרות כראוי, והתנאים המיוחדים מובנים לצדדים המעורבים, כך שניתן יהיה לתת הוראות חד-משמעיות לצוותים המבצעים את המשימות העשויות להידרש;  כן  לא   ג) עבודה שגוף הבחינה לוקח על עצמו מבוקרת על ידי סקרים תקופתיים ופעולות מתקנות;  כן  לא   1. עבודה שהושלמה נסקרת כדי לוודא שהדרישות של החוזה או הזמנת העבודה מולאו.  כן  לא   **דרישות נוספות ILAC-P15:**  **7.1.5א במידת הצורך, החוזה או מערכת בקרת הזמנות העבודה צריכים להבטיח גם כי:**  **תנאי החוזה מוסכמים**  **כשירות העובדים ראויה**  **דרישות סטטוטוריות מזוהות**  **דרישות הבטיחות מזוהות**  **מזוהה ההיקף של כל הסכמי קבלנות המשנה הנדרשים**  **עבור בקשות עבודה שגרתיות או חוזרות, הבחינה עשויה להיות מוגבלת לשיקולי זמן ומשאבי אנוש. רישום מקובל במקרים כאלה יהיה קבלה של החוזה שנחתם על ידי אדם מורשה כראוי.**  **7.1.5ב במצבים בהם מקובלות הזמנות עבודה מילוליות, ישמור ארגון הפיקוח תיעוד של כל הבקשות וההוראות שהתקבלו בעל פה. במידת הצורך, צריך לתעד את המועדים הרלוונטיים ואת הזהות של נציג הלקוח.**  **7.1.5ג החוזה או מערכת בקרת הזמנות העבודה צריכים להבטיח כי קיימת הבנה ברורה וניתנת להוכחה בין ארגון הפיקוח לבין לקוחו לגבי היקף עבודת הבחינה שתבוצע על ידי ארגון הפיקוח.**  האם התהליך מבטיח כי:   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | כן | לא | | הדרישות מוגדרות, מתועדות ומובנות כהלכה |  |  | | למעבדה ישנם היכולת והמשאבים לעמוד בדרישות |  |  | | המעבדה מיידעת ומבקשת את אישור הלקוח לגבי כל תהליך המבוצע ע"י קבלני משנה |  |  | | השיטות או התהליכים המתאימים נבחרים ואלו עומדים בדרישות הלקוח |  |  |    7.1.2 האם הלקוח קובע את השיטה בה יש להשתמש  כן  לא פרט:  במידה וכן, האם המעבדה מיידעת את הלקוח כאשר השיטה לא מתאימה או לא עדכנית  כן  לא  במידה ולא, האם המעבדה מיידעת את הלקוח מה השיטה הנבחרת (7.2.1.4)?  כן  לא  7.1.4 האם ישנה אינדיקציה כי החוזה מוסכם על   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | כן | לא | ראיה | | המעבדה |  |  |  | | הלקוח |  |  |  |   האם ישנם מקרים בהם ללקוח היו בקשות חריגות?  כן  לא  במידה וכן, האם המעבדה מבקרת בקשות כאלו ובודקת כי אינן משפיעות על אמינות המעבדה או ולידיות התוצאות?  כן  לא  7.1.5 האם ישנה דוגמה להודעה ללקוח על חריגה של המעבדה מהחוזה?  7.1.6 האם ישנה דוגמה לשינוי החוזה לאחר הסכמת הצדדים על החוזה?  כן  לא  במידה וכן, האם השינוי תוקשר לכל הנוגעים בדבר?  כן  לא  7.1.7 מהו ערוץ התקשורת בין המעבדה לבין לקוחותיה (או נציגיהם) בנושאי הבהרות דרישות הלקוח וניטור ביצועיי המעבדה?  7.1.8 רשומות:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | כן | לא | ראיה | | שינויים בחוזים |  |  |  | | דיונים רלוונטיים עם הלקוח בקשר לדרישותיו ותוצאות פעילויות המעבדה |  |  |  | | | | | | | | |
| 7.1.3 |  | כלל החלטה |  |  |  |  |  |
|
| 7.1.3 האם לקוחות המעבדה מבקשים הצהרת התאמה של תוצאות המדידה מול מפרט או סטנדרט?  כן  לא  במידה וכן, האם כלל ההחלטה מוגדר כראוי?  כן  לא  כלל ההחלטה הינו חלק מהמפרט או הסטנדרט  האם כלל ההחלטה מתוקשר ללקוח?  כן  לא  האם ישנה עדות להסכמת הלקוח לכלל ההחלטה?  כן  לא  האם כלל קבלת החלטה המוגדר בסקר חוזה זהה לכלל קבלת החלטה בדוח בדיקה/כיול?  כן  לא | | | | | | | |
| 7.2 | 7.1 | שיטות בדיקה/בחינה ונהלים |  |  |  |  |  |
| טכנולוגיה:  אתר:  7.2.1.1 ראה פרק הסיכום  האם גוף הבחינה משתמש בשיטות הבחינה ובנוהלי הבחינה המוגדרים בדרישות, אשר בהתאם להן מבוצעת הבחינה?  כן  לא  האם כאשר אלו אינן מוגדרות, גוף הבחינה מפתח שיטות בחינה ונוהלי בחינה ייחודיים לצורך שימושו? (ראו 7.1.3).  האם גוף הבחינה מודיע ללקוח כאשר שיטת בחינה המוצעת על ידי הלקוח נחשבת כבלתי מתאימה?  כן  לא  האם כאשר גוף הבחינה נאלץ להשתמש בשיטות בחינה או בנוהלי בחינה לא תקניים, שיטות ונהלים כאלה מתועדים במלואם ומתאימים למטרתם?  כן  לא  האם כל ההוראות, התקנים או הנהלים הכתובים, דפי העבודה, רשימות התיוג ונתוני הייחוס הרלוונטיים לעבודתו של גוף הבחינה, מתוחזקים כך שיהיו מעודכנים וזמינים לצוות העובדים בכל עת?  כן  לא  כאשר גוף הבחינה משתמש במידע המסופק על ידי כל גוף אחר כחלק מתהליך הבחינה, האם הוא מאמת את שלמות המידע הנ"ל?  כן  לא  האם לגוף הבחינה יש הוראות מתועדות לביצוע פעילויות הבחינה באופן בטיחותי?  כן  לא  **דרישות נוספות ILAC-P15:**  **7.1.1א אם פעילות הבחינה כוללת מדידות, ILAC G27 מספק הנחיות כיצד לקבוע אילו דרישות עשויות להיות רלוונטיות.**  **7.1.1ב לפיתוח שיטות ונהלי בחינה ספציפיים ניתן להשתמש בהנחיות ב- ISO / IEC 17007.**  **7.1.1ג בשיטות בחינה רבות נעשה שימוש בעין האנושית לביצוע בדיקות ויזואליות. טכנולוגיות חדשות יותר ויותר (כגון מל"טים, מצלמות, משקפיים מיוחדים, IT, בינה מלאכותית וכו') מוצגות לשימוש במהלך בדיקות. זה יכול להיות כתחליף (בחלקו) של שיטת בחינה קיימת (כמו העין האנושית) או כשיטת בחינה חדשה.**  **7.1.3ב היבטים הדורשים תשומת לב עם הצגת טכנולוגיה חדשה הם:**  **- תיקוף שיטת הבחינה החדשה או שינוי שיטה שהשתנתה עקב טכנולוגיה חדשה. במקרה של החלפה (חלקית) של שיטת בחינה קיימת, יש לבחון האם תוצאת הבחינה אמינה במידה שווה (או יותר) מתוצאת השיטה הקיימת;**  **- הדרישות החוקיות והבטיחותיות החלות (כמו אישורים), מגבלות משפטיות ותנאים משפטיים;**  **- המגבלות והתנאים החלים על שיטת הבחינה בעת שימוש בטכנולוגיה חדשה;**  **- האם יש להזכיר את השימוש בטכנולוגיה חדשה בדוח הבחינה;**  **- האם יש להזכיר את השימוש בטכנולוגיה חדשה בתחום הבחינה ו / או ההסמכה.**  **7.1.6א המידע הנזכר בסעיף זה אינו מידע שסופק על ידי קבלן משנה, אלא מידע שהתקבל מצדדים אחרים, כגון רשות מוסמכת או לקוח של ארגון הפיקוח. המידע עשוי לכלול נתוני רקע לפעילות הבחינה, אך לא את תוצאות פעילות הבחינה.**  7.2.1.2 האם ההנחיות והמסמכים התומכים לשיטה עדכניים וזמינים לכח האדם המתאים  כן  לא  7.2.1.3 האם המעבדה משתמשת בגרסה העדכנית ביותר של השיטה?  כן  לא  7.2.1.5 האם המעבדה ביצעה את הוריפיקציה/וולידציה המתאימה על מנת להבטיח כי היא מסוגלת לבצע את השיטה בצורה הולמת?  כן  לא האם רשומות התהליך נשמרו?  כן  לא  7.2.1.6 בפיתוח שיטה:  האם התהליך תוכנן מראש?  כן  לא  האם כח האדם האמון על התהליך כשיר לכך?  כן  לא שם העובד:  האם התוכנית עברה שינויים במהלך הביצוע?  כן  לא האם השינויים אושרו ע"י גורם מקצועי?  כן  לא  7.2.1.7 האם חריגות מקצועיות  תועדו  כן  לא  הוצדקו ואושרו  כן  לא  התקבלו ע"י הלקוח  כן  לא  7.2.2.1 השיטות הנסקרות: ☐ אינן מבוססות על תקן, ☐ בפיתוח המעבדה, ☐ שיטות סטנדרטיות המופעלות מחוץ לייעודן או ששונו בצורה כלשהי ☐ מבוססות תקן  האם ולידציות השיטות מקיפות מספיק על מנת להבטיח יישום העומד בדרישות?  כן  לא  7.2.2.2 האם השיטה עברה שינויים אשר עשויים להשפיע על הוולידציה המקורית מאז תהליך הוולידציה האחרון?  כן  לא  האם הוולידציה עודכנה בהתאם?  כן  לא  7.2.2.3 האם מדדי הביצוע אשר נקבעו בתהליך הולמים את צרכי השיטה והלקוח?  כן  לא  7.2.2.4 רשומות:   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | כן | לא | | תהליך הוולידציה |  |  | | הספסיפיקציות הנדרשות |  |  | | קביעת מאפייני הביצוע של השיטה |  |  | | תוצאות הוולידציה |  |  | | הצהרת תואמות השיטה |  |  | | | | | | | | |
| 7.3 | 7.1.2 | דגימה |  |  |  |  |  |
| טכנולוגיה:  אתר:  האם ברשות גוף הבחינה קיימות הוראות מתועדות לגבי תכנון הבחינות?  כן  לא  האם ההוראות מתייחסות גם לגבי טכניקות בחינה ודגימה? האם לגוף הבחינה ידע מספיק של שיטות סטטיסטיות כדי להבטיח נוהלי דגימה מבוססים מבחינה סטטיסטית, כולל עיבוד ופרשנות נכונים של התוצאות?  כן  לא  7.3.1 האם המעבדה אחראית על שלב הדיגום? ☐ כן ☐ לא  במידה וכו', האם ישנה תוכנית ושיטת דיגום?  כן  לא  האם התוכנית מתייחסת לגורמים הנדרשים לבקרה להבטחת התוצאה?  כן  לא  האם התוכנית זמינה באתר הדיגום?  כן  לא  האם המעבדה משתמשת בכלים סטטיסטים הולמים בתוכנית הדיגום?  כן  לא  לא רלוונטי   7.3.2 האם תהליך הדיגום מתייחס ל:  בחירת הדוגמאות ואתרי הדיגום  תוכנית הדיגום  תהליך הכנת הדוגמה הנדרשת מהדוגמה הראשונית  הדוגמה הראשונית היא הדוגמה הנבדקת  7.3.3 רשומות:   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | כן | לא | | שיטת הדיגום |  |  | | תאריך וזמן הדיגום |  |  | | מידע לזיהוי ותיאור הדוגמה |  |  | | זהות הדוגם |  |  | | זהות הציוד בשימוש |  |  | | תנאי שינוע ותנאים סביבתיים |  |  | | תרשים לתיאור מיקום הדיגום |  |  | | חריגות מתהליך או תוכנית הדיגום |  |  | | | | | | | | |
| 7.4 | 7.2 | טיפול בפריטים |  |  |  |  |  |
| טכנולוגיה:  אתר:  האם קיים נוהל בנושא?  7.4.1 האם תהליך השינוע, הקבלה, ההגנה, האחסון, השמירה וסילוק הדוגמה מונעים הדרדרות, זיהום אבדן או נזק לדוגמה?  כן  לא  האם לגוף הבחינה יש נהלים מתועדים ואמצעים נאותים כדי למנוע בליה של פריטי הבחינה או נזק לפריטים אלה כל עוד הפריטים נמצאים באחריות גוף הבחינה?  כן  לא  7.4.2 האם פרטים לבדיקה/כיול מזוהים בצורה ייחודית חד-ערכית כדי למנוע בלבול ביחס לזהותם של פריטים כאלה?  כן  לא  האם הזיהוי נשמר כל עוד פריט באחריות המעבדה?  כן  לא  האם הזיהוי פיזי כמו גם ברשומות המעבדה?  כן  לא  האם גוף הבחינה קובע האם הפריט המיועד לבחינה אכן הוכן לכך?  כן  לא  האם גוף הבחינה מתעד אי תקינות בפריט המוגש לבחינה?  כן  לא  האם במקרה של ספק כלשהו באשר להתאמתו של פריט לבחינה האמורה להיערך, או במקרה שהפריט אינו מתאים לתיאור שסופק, גוף הבחינה יוצר קשר עם הלקוח לפני המשך העבודה?  כן  לא  האם ישנה אפשרות לדגימות משנה מהפריט הנדגם או קבוצת פריטים?  כן  לא  במידה וכן, האם הסימון עקיב לדוגמא הראשונית?  כן  לא  7.4.3 האם חריגות מתנאי קבלת הפריט במעבדה מתועדות?  האם המעבדה מתייעצת עם הלקוח על המשך התהליך כאשר הפריט אינה מתקבלת על פי המוגדר?  האם ההתייעצות ומסקנותיה מתועדת?  האם בדוח מופיעה הסתייגות מחריגות מתנאי קבלת הפריט ככל שבעלות השפעה אפשרית על תוצאות הבדיקה?  7.4.4 האם ישנם פריטים אשר צריכים להישמר בתנאים מוגדרים?  כן  לא  האם תנאים אלו:  נשמרים  מנוטרים  מתועדים | | | | | | | |
| 7.5 | 7.1.7, 7.1.8, 7.3 | רשומות טכניות |  |  |  |  |  |
| טכנולוגיה:  אתר:  האם תצפיות או/וגם נתונים המתקבלים במהלך הבחינות מתועדות ברשומות באופן סדיר כדי למנוע אובדן של מידע רלוונטי?  כן  לא  האם כל החישובים והעברת הנתונים כולל מידע מילולי, דיגיטלי, וכל דבר נוסף המועברים ממקום אחד לאחר ועלולים לכלול שגיאות וטעויות נבדקים כהלכה?  כן  לא  האם גוף הבחינה מתחזק מערכת רשומות?  כן  לא  האם דוח הבחינה או תעודת הבחינה עקיבים פנימית לבוחן (ים) אשר ביצעו את הבחינה.  כן  לא  **דרישות נוספות ILAC-P15:**  **7.3.1א הרשומות צריכות לציין איזה פריט ציוד מסוים, שיש לו השפעה משמעותית על תוצאת הבחינה, היה בשימוש בכל פעילות בחינה.**   7.5.1 האם רשומות המעבדה כוללות:   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | כן | לא | | תוצאות |  |  | | דוחות |  |  | | גורמים העשויים להשפיע על התוצאה |  |  | | אי וודאות התוצאה |  |  | | מאפשרות חזרה על הבדיקה בתנאים קרובים ככל האפשר לתנאים המקוריים |  |  | | תאריך הביצוע מופיע על הרשומות הטכניות |  |  | | שם האחראי על ביצוע הפעילות מופיע על הרשומות הטכניות |  |  | | שם בודק ומאשר התוצאות מופיע על הרשומות הטכניות |  |  |   האם התצפיות והחישובים המקוריים מתועדים בזמן אמת?  כן  לא  האם התצפיות והחישובים המקוריים עקיבים לפעילות הרלוונטית?  כן  לא  7.5.2 האם התיקונים מאפשרים עקיבות לתצפית המקורית?  כן  לא  האם גם התיקון כמו גם הרשומה המקורית נשמרים  כן  לא  האם התיקון מתוארך?  כן  לא  האם זהות המתקן מצוינת?  כן  לא  פרט כיצד נשמרים נתונים גולמיים (בדיקת תבניות, רישום). | | | | | | | |
| 7.6 |  | הערכת אי ודאות |  |  |  |  |  |
| טכנולוגיה:  אתר:   7.6.1 האם המעבדה זיהתה את התורמים לאי וודאות המדידה?  כן  לא  האם המעבדה הכלילה את אי הוודאות הנגזרת מהדיגום?  כן  לא  האם ערכי אי הוודאות נקבעו ע"י שימוש בשיטות אנליטיות מתאימות?  כן  לא  7.6.2 למעבדות מכיילות: האם המעבדה העריכה את אי וודאות המדידה של כיוליה?  כן  לא  7.6.3 האם אופי השיטה מונע הערכה של ערכי אי הוודאות?  כן  לא  במידה וכן, האם המעבדה העריכה את אי הוודאות על פי עקרונות תיאורטיים או ניסיון מעשי?  כן  לא | | | | | | | |
| 7.7 |  | הבטחת תקפות התוצאה |  |  |  |  |  |
| טכנולוגיה:  אתר:  7.7.1 למעבדה נוהל לניטור תקפות התוצאות. מס' \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  כיצד המעבדה מנטרת את אמינות התוצאות?  האם רשומות המעקב מאפשרות זיהוי מגמות?  כן  לא  האם המעבדה משתמשת בניתוח סטטיסטיים בתהליך זה?  כן  לא  האם הניתוח הולם?  כן  לא  האם קיימת תוכנית ניטור?  כן  לא  האם התוכנית מבוקרת?  כן  לא  האם התוכנית כוללת, לכל הפחות:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | כן | לא | לא ישים | | שימוש בחומר ייחוס או חומר בקרת איכות |  |  |  | | שימוש במכשור חילופי אשר כויל לספק עקיבות מטרולוגית |  |  |  | | בדיקות פונקציונליות של מכשור המדידה והבדיקה |  |  |  | | שימוש בבקרות עבודה או תרשימי בקרה |  |  |  | | בדיקות ביניים של ציוד המדידה |  |  |  | | חזרה על בדיקות או כיולים בשימוש השיטה או מקבילה |  |  |  | | בדיקה/כיול חוזרים של דוגמאות שמורות |  |  |  | | התאמה בין תוצאות מאפיינים שונים של אותה דוגמה |  |  |  | | סקירה של התוצאות המדווחות |  |  |  | | השוואות תוך מעבדתיות |  |  |  | | בדיקת דוגמאות עיוורות |  |  |  |   7.7.3 האם התוצאות מפעילויות הבקרה מנותחות  כן  לא  האם מדדי העמידה בהשוואה נקבעו מבעוד מועד?  כן  לא  במידה ותוצאות המעבדה חרגו מהמדדים הנ"ל, האם המעבדה ביצעה פעולה מתאימה על מנת למנוע דיווח כוזב?  כן  לא | | | | | | | |
| 7.7.2 |  | השתתפות בתכניות לבחינת מיומנות או בהשוואה בין-מעבדתית |  |  |  |  |  |
| 7.7.2 האם קיים מנגנון ישים ומתאים להשוואה למעבדות אחרות?  כן  לא   האם קיימת תוכנית השוואה?  כן  לא  האם התוכנית מבוקרת?  כן  לא  האם תוכנית ההשוואה כוללת, לכל הפחות:   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | כן | לא | | השתתפות במבחן PT מספק מוסמך ISO/IEC 17043 |  |  | | השתתפות במבחן השוואה בין מעבדות |  |  |   במידה ומבחן השוואה בין מעבדות האם בוצע בהתאם להנחיות הרשות 1-681001 תוך יישום דרישות תקן ISO/IEC 17043 הישימות?  כן  לא הערות \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
| 7.8 | 7.4 | דיווח תוצאות |  |  |  |  |  |
| טכנולוגיה:  אתר:  האם העבודה המבוצעת על ידי גוף הבחינה מתוארת בדוח בחינה או/וגם בתעודת בחינה הניתנים לאחזור?  כן  לא  **דרישות נוספות ILAC-P15:**  **7.4.2א ILAC P8 מספק דרישות לשימוש בסמליל ההסמכה ולהצהרה בדבר סטטוס ההסמכה;**  **כאשר שירותים/בדיקות שלא הוסמכו מפורטים בדוחות ובתעודות (ראה טקסט מלא בסעיף 8.1),**  **וכן כאשר הדוחות והתעודות כוללים או מבוססים על תוצאות של קבלני משנה בלתי מוסמכים (ראה טקסט מלא בסעיף 9.3).**  **7.4.4א זיהוי שיטת הבחינה בדוח/תעודת הבחינה עשוי להיות שימושי כאשר מידע זה תומך בפרשנות מתאימה של תוצאות הבחינה.**  זיהוי דוחות נסקרים:  7.8.1.1 האם התוצאות נסקרות ומאושרות לפני דיווח?  כן  לא  7.8.1.2 האם התוצאה המדווחת מדויקת, בהירה וחד משמעית?  כן  לא  האם הדיווח כולל את כל המידע עליו הוסכם עם הלקוח?  כן  לא  האם הדיווח כולל את המידע הנחוץ לפירוש התוצאה?  כן  לא  האם הדיווח כולל את הנחוץ על פי השיטה?  כן  לא  לא ישים  האם כל הדוחות נשמרים כרשומות טכניות?  כן  לא  7.8.1.3 האם הוסכם עם הלקוח על דוח אשר לא כולל את כל הדרוש בסעיף זה?  כן  לא  7.8.2.1, 7.8.2.2 האם הדוח כולל לכל הפחות (או המידע זמין ללקוח בצורה אחרת):   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | הדוחות הנסקרים: | כן | לא | הערה | | כותרת |  |  |  | | שם וכתובת המעבדה |  |  |  | | מיקום פעילויות המעבדה |  |  |  | | זיהוי ייחודי של כל חלקי הדוח כחלק מדוח שלם |  |  |  | | זיהוי סוף הדוח |  |  |  | | שם ופרטי ההתקשרות עם הלקוח |  |  |  | | זיהוי השיטה בשימוש |  |  |  | | תיאור, זיהוי ייחודי ובעת הצורך מצב הפריט הנבדק |  |  |  | | תאריך קבלת הפריט  תאריך הדיגום (כאשר עקרוני לאמינות התוצאות ויישומן) |  |  |  | | תאריך ביצוע פעילות המעבדה |  |  |  | | תאריך הדיווח |  |  |  | | התייחסות לתוכנית ושיטת הדיגום (בשימוש המעבדה או גופים אחרים, כאשר עקרוני לאמינות התוצאות ויישומן) |  |  |  | | הצהרה כי התוצאות מתייחסות רק לפריט הנבדק/מכויל/נדגם |  |  |  | | התוצאות, יחד עם יחידות המדידה |  |  |  | | זהות מאשר הדוח |  |  |  | | זיהוי ברור כאשר תוצאות סופקו מספק חיצוני |  |  |  | | האם מידע אשר התקבל מהלקוח מזוהה ככזה? |  |  |  | | האם מצוין כאשר המידע אשר התקבל מהלקוח עשוי להשפיע על אמינות התוצאות? |  |  |  | | האם המעבדה אחראית על צעד הדיגום?  כן  לא  במידה ולא, האם מצוין בדוח כי התוצאות ישימות לדוגמה כפי שהתקבלה? |  |  |  |   7.8.8.1 במידה ודוח תוקן, האם התיקון מזוהה בבירור?  כן  לא  כאשר מתאים, האם סיבת התיקון מופיעה בדוח?  כן  לא  7.8.8.2 האם התיקון דורס את המידע הקיים?  כן  לא  במידה ולא, האם ישנה הצהרת עקיבות לדיווח המקורי  כן  לא  7.8.8.3 במידה ויש צורך להנפיק דוח חדש, האם הוא מתייחס לדוח אותו הוא מחליף?  כן  לא  7.8.3.1   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | הדוחות הנסקרים: | כן | לא | הערות | | מידע על תנאי הבדיקה, כגון תנאים סביבתיים |  |  |  | | כאשר ישים, הצהרת התאמה עם דרישות/ספסיפיקציות |  |  |  | | האם אי וודאות המדידה:  רלוונטית לאמינות או יישום התוצאות  נדרשת ע"י הלקוח  משפיעה על הצהרת ההתאמה  אף אחת מהאפשרויות  במידה וכן, האם תוצאת המדידה ואי הוודאות באותן יחידות מידה או יחסיות אליה (כגון אחוזים, למעט ppm או ppb)? |  |  |  | | חוות דעת ופרשנות  לא ישים |  |  |  | | מידע נוסף נחוץ ע"י השיטה, גורמי סמכות, לקוחות או קבוצת לקוחות |  |  |  |   האם קיים מידע (מתוך המפורט בטבלה) שלא מדווח ומה הסיבות המצדיקות זאת?  7.8.3.2 האם המעבדה אחראית על שלב הדיגום?  כן  לא **(במידה וכן, יש לבדוק גם את סעיף 7.8.5).**  7.8.4.1   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | הדוחות הנסקרים: | כן | לא | הערה | | אי וודאות המדידה מופיעה ביחידות זהות לאלה של הערך הנמדד או יחידות יחסיות (כגון אחוזים, למעט ppm או ppb)? |  |  |  | | מידע על תנאי הכיול, כגון תנאים סביבתיים המשפיעים על תוצאות המדידה |  |  |  | | הצהרה המסבירה כיצד המדידות עקיבות מטרולוגית |  |  |  | | התוצאות לפני כיוונון או תיקון המכשיר במידה ובוצע כיוונון/תיקון |  |  |  | | הצהרת התאמה עם דרישות/ספסיפיקציות |  |  |  |   7.8.4.2 האם המעבדה אחראית על שלב הדיגום?  כן  לא **(במידה וכן, יש לבדוק גם את סעיף 7.8.5).**  7.8.4.3 האם הוסכם עם הלקוח כי המעבדה תמליץ על תקופת הכיול?  כן  לא  7.8.5   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | הדוחות הנסקרים: | כן | לא | הערה | | תאריך הדיגום |  |  |  | | זיהוי החומר/הפריט הנדגם |  |  |  | | אתר הדיגום, כולל רישומים, תרשימים וצילומים |  |  |  | | התייחסות לתוכנית ושיטת הדיגום |  |  |  | | תנאים סביבתיים אשר שררו בעת הדיגום אשר משפיעים על פירוש התוצאה |  |  |  | | מידע הנחוץ להערכת אי וודאות המדידה בכיולים או בדיקות עוקבות |  |  |  |   **יש לוודא שישנה התאמה בין כלל קבלת החלטה בדו"ח התוצאות ובסקר חוזה**  7.8.6.1 האם המעבדה מספקת הצהרת התאמה למפרט  כן  לא  האם כלל ההחלטה מתועד?  כן  לא  האם כלל ההחלטה מוכתב ע"י הלקוח, רגולטור או מסמכי השיטה?  כן  לא  במידה ולא, האם המעבדה לקחה בחשבון את הסיכון שבדיווח תוצאה שגויה כאשר קבעה את כלל ההחלטה?  כן  לא  7.8.6.2 האם דיווח הצהרת ההתאמה מזהה:  לאלו תוצאות ההצהרה ישימה  כן  לא  באילו ספסיפיקציות, סטנדרטים או חלקים מהם עומדת התוצאה  כן  לא  את כלל ההחלטה  כן  לא  כלל ההחלטה הינו חלק מהסטנדרט או הספסיפיקציה המבוקשים  7.8.7 האם המעבדה מוסמכת לחוות דעת ופרשנות על פי נספח היקף ההסמכה?  לא  כן במידה וכן, ענה על השאלות בטבלה הבאה:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | חוות דעת ופרשנות | כן | לא | הערות | | 7.8.7.1 המעבדה מבטיחה כי רק המוסמכים לכך מדווחים חוות דעת ופרשנות |  |  |  | | 7.8.7.2 האם ברור מהדיווח כי הפרשנות וחוות הדעת מבוססים על תוצאות בדיקת הפריט |  |  |  | | האם המעבדה תיעדה את הבסיס לחוות הדעת והפרשנות? |  |  |  | | האם המעבדה מתחזקת רשימה של עובדים המורשים למתן חוות דעת ופרשנות? |  |  |  | | | | | | | | |
| 7.9 | 7.5, 7.6 | תלונות וערעורים |  |  |  |  |  |
| 7.9.1 האם יש למעבדה נוהל המתייחס לקליטת תלונות וערעורים, הערכתן וקבלת החלטות בעקבותיהן☐ אין ☐ יש. פרט מראה מקום:   7.9.2 האם תהליך הטיפול בתלונות וערעורים הנו זמין לכל בעל עניין לפי בקשתו?  כן  לא  האם המעבדה מאשרת כי התלונה אכן נוגעת לתחומים תחת אחריותה  כן  לא  האם בעת קבלת תלונה גוף הבחינה מטפל בה, לאחר שווידא כי התלונה מתייחסת לפעילויות שבאחריותו?  כן  לא  האם גוף הבחינה אחראי לכל ההחלטות, בכל הדרגים, בתהליך הטיפול בתלונות וערעורים?  כן  לא  האם בירור והחלטה על ערעורים לא יביאו לכל פעולה מפלה?  כן  לא  האם גוף בחינה המקבל תלונה או ערעור, אוסף את כל המידע הנחוץ ומאמת אותו על מנת לתקף את התלונה או הערעור?  כן  לא  7.9.3 האם תהליך התלונה מתייחס ל:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | כן | לא | הערה | | תיאור תהליך קבלה, תיקוף, חקירה והחלטה בדבר הפעולות שיש לנקוט בתגובה לה |  |  |  | | מעקב ותיעוד תלונות והפעולות שביצעו בעקבותן כדי ליישב אותן |  |  |  | | הבטחה כי הפעולות עליהן הוחלט אכן מבוצעות |  |  |  |   7.9.4 האם גורם אחר מלבד המעבדה אשר קיבלה את התלונה אחראי על איסוף ווידוא המידע הנחוץ לחקירת התלונה?  כן  לא  7.9.5 האם המעבדה מכירה בקבלת התלונה?  כן  לא  לא אפשרי  האם המעבדה מדווחת על התקדמות החקירה למתלונן?  כן  לא  לא אפשרי  7.9.6 האם סגל המעורב בפעילות הרלוונטית לתלונה מנוע מלתקשר למתלונן את תוצאות התחקיר או לסקור תוצאות אלו?  כן  לא  7.9.7 האם המעבדה מודיעה רשמית למתלונן על סיום הטיפול בתלונה? כן  לא  לא אפשרי | | | | | | | |
| 7.10 |  | עבודה לא-מתאימה |  |  |  |  |  |
| 7.10.1 כיצד המעבדה פועלת כאשר פעולותיה או תוצאותיה לא מתאימות לתהליכיה או דרישות הלקוח?  האם התהליך מבטיח כי:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  | כן | לא | האם קיימת רשומה המגבה את השלב? (7.10.2) | | | כן | לא | | האחריות והסמכויות לניהול אי התאמות מוגדרות |  |  |  |  | | הפעולות הננקטות, כולל עצירת עבודה, חזרה על בדיקות או עיכוב דיווח כנדרש, מבוססות על רמות הסיכון אשר נקבעו ע"י המעבדה |  |  |  |  | | מתבצעת הערכת משמעות וחומרת אי ההתאמה, כולל תחקיר גורם שורש והשפעות אי ההתאמה על תוצאות קודמות |  |  |  |  | | מתקבלת החלטה על מידת הקבלה של הפעילות או תוצאותיה אשר בוצעו בחוסר התאמה לתקן או למפרט |  |  |  |  | | כאשר הכרחי, הלקוח מיודע והפעילות או תוצאותיה מבוטלים |  |  |  |  | | האחריות לאישור חזרה לעבודה מוגדרת |  |  |  |  |   7.10.3 האם ישנה עדות להערכת האפשרות להישנות החריגה?  כן  לא  האם ישנה עדות להערכת הספק כי פעילויות המעבדה אינן הולמות את מערכת הניהול שלה?  כן  לא  האם במקרים מתאימים מיישמת המעבדה פעולה מתקנת?  כן  לא | | | | | | | |
| 7.11 | 6.2 | בקרת נתונים וניהול מידע |  |  |  |  |  |
| 7.11.1 ראה פרק הסיכום  7.11.2 האם מערכות המידע הבאות נבדקו לפני יישומן:  איסוף  כן  לא  עיבוד  כן  לא  תיעוד  כן  לא  דיווח  כן  לא  אחסון  כן  לא  אחזור  כן  לא  האם שינוי הגדרות תוכנות:  נבדקים ומאושרים לפני הטמעתם  מתועדים  7.11.3 האם מערכת ניהול המידע של המעבדה:   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | כן | לא | | ממודרת מגישה לא מאושרת |  |  | | מוגנת מאבדן או חבלה |  |  | | מופעלת בהתאמה לדרישות הספק והמעבדה |  |  | | האם מערכת המידע ממוחשבת?  כן  לא  במידה ולא, האם התנאים מגנים על דיוק הרשומות והתיעוד |  |  | | מתוחזקת בצורה המבטיחה את שלמות המידע והנתונים |  |  | | כוללת כשלים במערכת התיעוד והפעולות המתקנות והמונעות המתאימות |  |  |   7.11.4 האם מערכת ניהול המידע של המעבדה מנוהלת או מתוחזקת באתר חיצוני או ע"י ספק חיצוני?  כן  לא  כיצד המעבדה מוודאת כי האתר החיצוני/ספק המשנה עומדים בדרישות תקן זה?  7.11.5 האם הנחיות, ספרי הוראות ומידע רלוונטי למערכת ניהול המידע זמינים לכח האדם?  כן  לא  7.11.6 האם הנושאים הבאים נבדקים בצורה מתאימה וסיסטמטית: חישובים  כן  לא; מעברי מידע  כן  לא  האם גוף הבחינה מוודא כי :   1. תוכנות המחשבים /ציוד ממוחשב המשמש לבחינות, ראויות לשימוש?  כן  לא  * האם מבוצעים תיקוף לחישובים המבוצעים לפני תחילת שימוש ביישום  כן  לא * תיקוף חוזר כל עת שמבוצע שינו בחומרה או תוכנה הקשורה לחישובים.  כן  לא * עדכוני תוכנה מיושמים כנדרש.  כן  לא  1. והאם נקבעו נהלים להגנת הנתונים ואבטחתם?  כן  לא 2. האם מתחזקים מחשבים וציוד ממוחשב להבטחת תפקוד תקין?  כן  לא | | | | | | | |
| 8.1 |  | דרישות מערכת האיכות -אפשרות A |  |  |  |  |  |
| 8.1.1 ראה פרק סיכום  8.1.2 האם מערכת הניהול מתייחסת לכל הפחות ל:   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | כן | לא | | תיעוד מערכת הניהול |  |  | | בקרת מסמכי מערכת הניהול |  |  | | בקרת מסמכים |  |  | | פעולות להתייחסות לסיכונים והזדמנויות |  |  | | שיפור |  |  | | פעולות מתקנות |  |  | | מבדקים פנימיים |  |  | | סקרי הנהלה |  |  | | | | | | | | |
| 8.2 | 8.2 | מסמכי מערכת הניהול |  |  |  |  |  |
| 8.2.1 האם ההנהלה הבכירה של גוף הבחינה, הקימה, תיעדה ומקיימת מדיניות ויעדים ליישומי תקן זה?  כן  לא  האם ההנהלה הבכירה מספקת עדות למחויבותה לפיתוח מערכת הניהול וליישומה וכן לאפקטיביות שלה בהשגת יישום עקבי של תקן בינלאומי זה?  כן  לא  האם כל התיעוד, התהליכים, המערכות, הרשומות וכיו"ב הקשורות למילוי דרישות תקן בינלאומי זה, מקושרים אל התיעוד של מערכת האיכות?  כן  לא   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | מבוססים וידועים בכל רמות המעבדה (הדרכות) | | מתועדים (מסמכים רלוונטיים) | | מתוחזקים (סקירה תקופתית למסמכים) | | | כן | לא | כן | לא | כן | לא | | מדיניות לעמידה בדרישות התקן |  |  |  |  |  |  | | יעדים לעמידה בדרישות התקן |  |  |  |  |  |  |   8.2.2 האם המדיניות והיעדים מתייחסים ל:   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | כן | לא | | כשירות המעבדה |  |  | | אי משוא פנים |  |  | | תפעול עקבי של המעבדה |  |  |   8.2.3 האם ישנן עדויות להתחייבות המעבדה ל:  פיתוח והטמעה של מערכת הניהול  כן  לא  שיפור מתמיד של מערכת הניהול  כן  לא  8.2.4 האם הנושאים הבאים כלולים או מקושרים למערכת הניהול, או ישנה התייחסות במערכת הניהול אליהם:  מסמכים  כן  לא  תהליכים  כן  לא  מערכות  כן  לא  רשומות  כן  לא  8.2.5 האם לצוות המעבדה גישה למסמכי מערכת הניהול הרלוונטיים לאחריותם?  כן  לא  **דרישות נוספות ILAC-P15:**  **8.2.1א המדיניות והמטרות תתייחסנה לכשירות, אי משוא פנים ותפעול מתמשך של ארגון הפיקוח.**  **8.2.4א להפניה ברורה, מומלץ שארגון הפיקוח יציין היכן קיימת התייחסות לדרישות תקן ISO/IEC 17020, למשל, באמצעות טבלת הפניות מקושרות.** | | | | | | | |
| 8.3 | 8.3 | בקרת תיעוד |  |  |  |  |  |
| 8.3.1 ראה פרק הסיכום  האם גוף הבחינה הקים נהלים לבקרת המסמכים, (פנימיים וחיצוניים), אשר קשורים למילוי דרישות התקן ??  כן  לא  האם הנהלים מגדירים את הבקרות הנדרשות לצורך:   1. אישור מסמכים להתאמתם לפני הפצה?  כן  לא 2. סקירה ועדכון, (בהתאם לצורך), ואישור מחדש של מסמכים?  כן  לא 3. וידוא כי השינויים וכן הגרסה המעודכנת של המסמכים מזוהים?  כן  לא 4. וידוא כי הגרסאות הרלוונטיות של המסמכים הישימים זמינות במקומות בהם משתמשים בהן?  כן  לא 5. וידוא כי המסמכים נשארים קריאים וניתנים לזיהוי בנקל?  כן  לא 6. הבטחה כי מסמכים ממקור חיצוני מזוהים והפצתם מבוקרת?  כן  לא 7. מניעת שימוש בלתי מתוכנן במסמכים שפג תוקפם, ויישום זיהוי נאות להם כאשר שומרים אותם לצורך כלשהו?  כן  לא    8.3.2 האם המעבדה מבטיחה כי:  מסמכים מאושרים לפני שימוש בהם ע"י עובדים המאושרים לכך?  כן  לא  מסמכים נסקרים תקופתית  כן  לא  המסמכים מעודכנים כנחוץ  כן  לא  שינויים מזוהים  כן  לא  מצב סקירת המסמך מזוהה  כן  לא  גרסאות רלוונטיות של מסמכים ישימים נגישות בעמדות הקצה?  כן  לא  כיצד המעבדה מבקרת את תפוצתם?  מסמכים מזוהים חד ערכית?  כן  לא  כיצד המעבדה מונעת שימוש במסמכים שעבר זמנם?  האם מסמכים בגרסאות קודמות נשמרים?  כן  לא במידה וכן, האם הם מזוהים כראוי?  כן  לא | | | | | | | |
| 8.4 | 8.4 | בקרת רשומות |  |  |  |  |  |
| 8.4.1 ראה פרק הסיכום  האם גוף הבחינה קבע והקים נהלים להגדרת הבקרות הנדרשות לזיהוי, שמירה, הגנה, איתור לתקופת שמירה וסילוק של רשומותיו?  כן  לא  האם גוף הבחינה הקים נהלים לשמירת רשומות לתקופה התואמת להתחייבויותיו החוקיות והחוזיות?  כן  לא  **דרישות נוספות ILAC-P15:**  **8.4.1א דרישה זו פירושה שכל הרישומים הדרושים להוכחת עמידה בדרישות התקן ייקבעו ויישמרו.**  **8.4.1ב במקרים בהם נעשה שימוש בחותמות או בהרשאות אלקטרוניות לאישורים, הגישה לאמצעי התקשורת האלקטרוניים או לחותמת צריכה להיות מאובטחת ומבוקרת.**   8.4.2 האם נושאי הרשומות הבאים מבוקרים ע"י המעבדה:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | כן | לא | הערה | | זיהוי |  |  |  | | אחסון |  |  |  | | הגנה |  |  |  | | גיבוי |  |  |  | | ארכוב |  |  |  | | אחזור |  |  |  | | זמני שמירה |  |  |  | | סילוק |  |  |  |   האם זמני שמירת הרשומות עומדים בהתחייבויות המעבדה?  כן  לא (ע"פ הנחיות הרשות מס' 1-000019, למשך לפחות 4 שנים. אין באמור כדי לגרוע מהוראת כל דין, לרבות הוראות רגולטור או כל הנחיה אחרת).  האם הגישה למסמכים עומדת בהתחייבויות המעבדה בנושא סודיות?  כן  לא  האם הגישה לרשומות אלו תואמת להסכמי החיסיון?  כן  לא  האם הרשומות זמינות?  כן  לא | | | | | | | |
| 8.5 | 8.8 | זיהוי סיכונים והזדמנויות/  פעולה מונעת |  |  |  |  |  |
| 8.5.1 האם המעבדה מתייחסת לסיכונים והזדמנויות לשם:  הבטחה כי מערכת הניהול עומדת ביעדיה?  כן  לא  מדגישה הזדמנויות לעמידה ביעדי ומטרות המעבדה?  כן  לא  מונעת או מצמצמת השפעות לא רצויות וכשלים אפשריים בפעילויות המעבדה?  כן  לא  מביאה לשיפור?  כן  לא  8.5.2 האם המעבדה תכננה:  פעולות המתייחסות לסיכונים הנ"ל  כן  לא  פעולות המתייחסות להזדמנויות הנ"ל  כן  לא  כיצד:  להטמיע את הפעולות הנ"ל במערכת הניהול שלה  כן  לא  להעריך את אפקטיביות הפעולות הנ"ל  כן  לא  8.5.3 ראה פרק הסיכום  האם גוף הבחינה הקים נהלים לנקיטת פעולות מונעות לביטול הסיבות לאי התאמות פוטנציאליות?  כן  לא  האם הפעולות המונעות הננקטות הינן בהתאמה להשפעות האפשריות של הבעיות הפוטנציאליות?  כן  לא  האם הנהלים לפעולות המתקנות מגדירים דרישות לרשום להלן:   1. זיהוי אי התאמות פוטנציאליות וסיבותיהן?  כן  לא 2. הערכת הצורך בפעולה למניעת התרחשותן של אי התאמות?  כן  לא 3. קביעת הפעולה הנדרשת ויישומה?  כן  לא 4. תיעוד התוצאות של הפעולות שננקטו?  כן  לא 5. סקירת האפקטיביות של הפעולות המונעות?  כן  לא   **דרישות נוספות ILAC-P15:**  **8.8.1א פעולות מונעות ננקטות בתהליך פרו-אקטיבי של זיהוי אי התאמות פוטנציאליות והזדמנויות לשיפור, ולא כתגובה לזיהוי אי התאמות, בעיות או תלונות.** | | | | | | | |
| 8.6 | 8.2 | שיפור מתמיד |  |  |  |  |  |
| 8.6.1 האם המעבדה מזהה ובוחרת הזדמנויות לשיפור?  כן  לא  מטמיעה פעולות בהתאם?  כן  לא  האם ההנהלה הבכירה של גוף הבחינה מינתה חבר הנהלה, אשר ללא קשר עם אחראיות אחרות, יש לו אחריות וסמכות  א) לוודא כי התהליכים והנהלים הנדרשים למערכת הניהול מוקמים, מיושמים ומתוחזקים?  כן  לא  ב) לדווח להנהלה הבכירה על תפקוד מערכת האיכות ועל כל צורך לשיפור?  כן  לא  8.6.2 האם המעבדה מבקשת משוב מלקוחותיה?  כן  לא  האם המידע המתקבל מהמשוב מנותח?  כן  לא  האם משמש לשיפור פעולות המעבדה ומערכת הניהול?  כן  לא | | | | | | | |
| 8.7 | 8.7 | פעולה מתקנת |  |  |  |  |  |
| 8.7.1 האם גוף הבחינה הקים נהלים לזיהוי אי התאמות בפעולותיו וניהולן?  כן  לא  האם גוף הבחינה נוקט בפעולות לביטול הסיבות לאי ההתאמות על מנת למנוע את הישנותן?  כן  לא  האם הפעולות המתקנות הן בהתאמה להשפעות של הבעיות שנתקלו בהן?  כן  לא  האם הנהלים מגדירים את הדרישות הבאות:   1. זיהוי אי התאמות?  כן  לא 2. קביעת הסיבות לאי ההתאמה?  כן  לא 3. תיקון אי ההתאמות ?  כן  לא 4. הערכת הצורך בפעולות להבטיח כי אי ההתאמות לא חזורנה?  כן  לא 5. קביעת הפעולות הנדרשות ויישומן בלו"ז סביר?  כן  לא 6. תיעוד התוצאות של הפעולות שננקטו?  כן  לא 7. סקירת האפקטיביות של הפעולות המתקנות?  כן  לא   במידה ומתרחשת אי התאמה, האם המעבדה:  מגיבה לאירוע  כן  לא  מבצעת פעולות לשלוט ולתקן אותה  כן  לא  מתייחסת להשלכות אי ההתאמה  כן  לא  מעריכה את הצורך בפעולה לסילוק הסיבה לאי ההתאמה על מנת שלא תחזור באותה פעולה או פעולה אחרת ע"י:   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | כן | לא | | סקירה וניתוח אי ההתאמה? |  |  | | קביעת הסיבה להתרחשות אי ההתאמה? |  |  | | קביעה האם אי התאמות דומות קיימות או עלולות לקרות? |  |  | | מטמיעה את הפעולות הנדרשות? |  |  | | סוקרת את אפקטיביות הפעולות המתקנות? |  |  | | מעדכנת את הסיכונים וההזדמנויות בעת הצורך? |  |  | | עורכת שינויים במערכת הניהול, בעת הצורך? |  |  |   8.7.2 ראה פרק הסיכום  8.7.3 רשומות:   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | כן | לא | | מהות אי ההתאמה |  |  | | הסיבות לאי ההתאמה |  |  | | הפעולות שבוצעו בעקבות אי ההתאמה |  |  | | תוצאות הפעולות המתקנות |  |  | | | | | | | | |
| 8.8 | 8.6 | מבדקים פנימיים |  |  |  |  |  |
| 8.8.1 האם גוף הבחינה הקים נהלים למבדקים פנימיים כדי לאמת שהוא ממלא אחר הדרישות של תקן בינלאומי זה ? ?  כן  לא  האם מערכת הניהול מיושמת ומתוחזקת באופן אפקטיבי?  כן  לא  האם קיימת תוכנית מבדקים?  כן  לא  האם תוכנית המבדקים מביאה בחשבון את חשיבות התהליכים ואת השטחים שיסקרו?  כן  לא  האם תוכנית המבדקים לוקחת בחשבון את תוצאות המבדקים הקודמים?  כן  לא  האם גוף הבחינה מנהל מבדקים פנימיים תקופתיים, המכסים את כל הנהלים באופן מתוכנן ושיטתי, לאמת כי מערכת הניהול מיושמת ואפקטיבית?  כן  לא  האם המבדקים פנימיים מבוצעים לפחות אחת ל 12 חודשים? (התדירות של המבדקים הפנימיים, יכולה לעבור התאמה, בהסתמך על אפקטיביות מוכחת של מערכת האיכות ועל יציבותה המוכחת).  כן  לא  האם גוף הבחינה מבטיח כי:   1. מבדקי האיכות הפנימיים מנוהלים על ידי צוות כשיר בעל ידע בבחינה, עריכת מבדקים, ובדרישות של תקן בינלאומי זה?  כן  לא 2. עורכי המבדק לא יבדקו את העבודה אותה הם ביצעו?  כן  לא 3. לצוות האחראי על תחום שנבדק, נמסר מידע על תוצאות המבדק?  כן  לא 4. כל הפעולות הנובעות ממבדקים פנימיים מבוצעות במועד ובאופן נאות?  כן  לא 5. זוהו כל ההזדמנויות לשיפור?  כן  לא 6. תוצאות המבדק מתועדות?  כן  לא   **דרישות נוספות ILAC-P15:**  **8.6.4א ארגון הפיקוח יבטיח שכל דרישות תקן ISO/IEC 17020 יכוסו על ידי תכנית המבדקים הפנימיים במסגרת מחזור ההסמכה. הדרישות שיש לכסות יכללו את כל תחומי הבחינה ובכל המקומות בהם מנוהלות או מתבצעות פעילויות הבחינה.**  **ארגון הפיקוח יצדיק את בחירת תדירות המבדקים עבור סוגים שונים של דרישות, תחומי בחינה ומקומות בהם מתבצעות כחלק מתכנון המבדק. ניתן לבסס את ההצדקה על שיקולים כגון: קריטיות, בשלות, ביצועים קודמים, שינויים ארגוניים, שינויי נהלים, יעילות המערכת להעברת ידע וניסיון ארגוני באתרים תפעוליים שונים ובין תחומי פעילות שונים.**  **8.6.4ב המבדק הפנימי הנו כלי חיוני בו ארגון הפיקוח צריך לנקוט בתדירות מספיק תכופה שתאפשר יכולת ניטור לעמידה באופן עקבי בדרישות תקן ISO/IEC 17020. כאשר ארגון פיקוח מזהה בעיות המשפיעות על מילוי דרישות כלשהן של תקן ISO/IEC 17020 (למשל, עלייה בתלונות וערעורים; תוצאות לא מספקות במבדקים חיצוניים; עניינים הנוגעים להכשרת כח אדם, וכו'), על הארגון לשקול הגברת תדירות ועומק המבדקים הפנימיים, ו/או להרחיב את הכיסוי על מנת לכלול מיקומים אחרים ותחומים אחרים של פעילויות בחינה.**  האם המבדקים מספקים מידע לגבי מערכת הניהול:  האם מתאימה לדרישות המעבדה ופעילויותיה?  כן  לא  האם עומדת בדרישות התקן?  כן  לא  האם מוטמעת ומתוחזקת כראוי?  כן  לא  במקרה של היקף הסמכה גמיש:  האם בעת ביצוע מבדקים פנימיים ישנה התייחסות לכשירות הגורמים המורשים לטיפול בהיקף הסמכה הגמיש  כן  לא (ראה דרישת הרשות מס' 1-000019).  8.8.2  8.8.2a האם תוכנית המבדקים הפנימיים מתייחסת ל:   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | כן | לא | | תדירות |  |  | | שיטות לסקירה |  |  | | אחריויות |  |  | | דרישות תכנון |  |  | | דרישות דיווח |  |  | | תוצאות מבדקים פנימיים קודמים |  |  |   האם המעבדה הגדירה את מדדי המבדק והיקפו?  כן  לא  מבטיחה שתוצאות המבדק מדווחות להנהלה הרלוונטית?  כן  לא  מטמיעה תיקונים ופעולות מתקנות ללא דיחוי  כן  לא  שומרת רשומות כראייה להטמעת תוכנית המבדקים הפנימיים ותוצאותיהם?  כן  לא | | | | | | | |
| 8.9 | 8.5 | סקרי הנהלה |  |  |  |  |  |
| 8.9.1 ראה פרק הסיכום  האם ההנהלה הבכירה של גוף הבחינה הקימה נוהל לסקירת מערכת הניהול שלה במרווחי זמן קבועים מראש על מנת לוודא את המשך התאמתה, הלימותה והאפקטיביות שלה, כולל מדיניותה המוצהרת ויעדיה הקשורים לעמידה בדרישות התקן?  כן  לא  האם סקרים אלו מנוהלים לפחות אחת לשנה?  כן  לא  לחילופין, האם סקר שלם המתבצע בחלקים, (סקר מתגלגל), מסתיים במסגרת זמן של 12 חודשים?  כן  לא  האם רשומות הסקרים נשמרות?  כן  לא  **דרישות נוספות ILAC-P15:**  **8.5.1א הסקירה של תהליך זיהוי הסיכון להעדר משוא פנים ומסקנותיו (סעיפים 4.1.3/4.1.4) צריכה להיות חלק מסקר ההנהלה השנתי.**  **8.5.1ב סקר ההנהלה צריכה להביא בחשבון מידע על התאמת משאבי האנוש והציוד הנוכחיים, עומסי עבודה צפויים והצורך בהכשרת עובדים חדשים וקיימים.**  **8.5.1ג סקר ההנהלה צריכה לכלול סקירה של יעילות המערכות שהוקמו על מנת להבטיח כשירות נאותה של כוח האדם.**  8.9.2 האם תיעוד סקר ההנהלה מתייחס ל:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | מועד סקר ההנהלה הנסקר: | כן | לא | | שינויים בנושאים פנימיים או חיצוניים הרלוונטיים למעבדה |  |  | | עמידה ביעדים |  |  | | מידת התאמתם של מדיניות ותהליכים |  |  | | תמונת מצב של פעולות מסקרי הנהלה קודמים |  |  | | השלכות המבדקים הפנימיים |  |  | | פעולות מתקנות |  |  | | הערכות ע"י גורמים חיצוניים |  |  | | שינויים בנפח וסוג העבודה בתחומי פעילויות המעבדה |  |  | | משוב מלקוחות ועובדים |  |  | | תלונות |  |  | | יעילות שיפורים שהוטמעו |  |  | | התאמת משאבים |  |  | | תוצאות זיהוי סיכונים |  |  | | השלכות הבטחת תקפות התוצאה |  |  | | גורמים רלוונטיים אחרים, כגון ניטור פעילויות והכשרות |  |  |   8.9.3 האם תפוקות סקר ההנהלה מתייחסים לכל הפחות לנושאים הבאים:   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | כן | לא | | יעילות מערכת הניהול ותהליכיה |  |  | | שיפור פעילויות המעבדה הקשורות לעמידה בדרישות תקן זה |  |  | | הספקת משאבים נחוצים |  |  | | כל צורך בשינוי |  |  | | | | | | | | |
| קריטריונים להיקף הסמכה (קשיח או גמיש)  Criteria for scope of accreditation (fixed or flexible)  נוהל רשות 1-000019 | | |  |  |  |  |  |
| באילו מדדים של הבדיקה מבקשת המעבדה גמישות?:  האם קיים בנספח היקף ההסמכה הפניה לרשימת המעקב:  כן  לא  האם הרשימה מתארת את כל המרכיבים הכלולים בהיקף ההסמכה הגמיש?  כן  לא  האם המעבדה הוסיפה לגורמים הגמישים במהלך מחזור ההסמכה האחרון:  כן  לא  האם מונה צוות וגורם אחראיים לטיפול בהיקף ההסמכה הגמיש  כן  לא. הגורם האחראי:  האם תועדו הדרישות המינימליות לכשירות לסגל זה?  כן  לא  תיקוף  האם ההנחיות והמסמכים התומכים לשיטה עדכניים וזמינים לכח האדם המתאים  כן  לא  האם המעבדה משתמשת בגרסה העדכנית ביותר של השיטה?  כן  לא  האם המעבדה ביצעה וריפיקציה/וולידציה מתאימה על מנת להבטיח כי היא מסוגלת לבצע את השיטה בצורה הולמת?  כן  לא האם רשומות התהליך נשמרו?  כן  לא  בפיתוח שיטה:  האם התהליך תוכנן מראש?  כן  לא  האם כח האדם האמון על התהליך כשיר לכך?  כן  לא שם העובד:  האם התוכנית עברה שינויים במהלך הביצוע?  כן  לא האם השינויים אושרו ע"י גורם מקצועי?  כן  לא  האם חריגות מקצועיות  תועדו  הוצדקו ואושרו  התקבלו ע"י הלקוח  במידה והתיקוף נכשל, האם נחקרה סיבת השורש לכך  במידה והמעבדה מיישמת שיטות בפיתוח עצמי, האם ולידציות השיטות מקיפות מספיק על מנת להבטיח יישום העומד בדרישות?  כן  לא  האם השיטה עברה שינויים אשר עשויים להשפיע על הוולידציה המקורית מאז תהליך הוולידציה האחרון?  כן  לא  האם הוולידציה עודכנה בהתאם?  כן  לא  האם מדדי הביצוע אשר נקבעו בתהליך הולמים את צרכי השיטה והלקוח?  כן  לא  נהלים המפרטים את תהליך הוולידציה  רשומות:   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | כן | לא | | תהליך הוולידציה |  |  | | הספסיפיקציות הנדרשות |  |  | | קביעת מאפייני הביצוע של השיטה |  |  | | תוצאות הוולידציה |  |  | | הצהרת תואמות השיטה |  |  |   האם הסיכונים של המעבדה כולל את כל ההיבטים המשפיעים על ההיקף הגמיש?  כן  לא | | | | | | | |
| מסמך מספר 1-611083: מדיניות הרשות לארגוני בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012 | | |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | |
| דיווח תוצאות ושימוש בסמליל הרשות ו/או מורכב  Reporting of Results and Use of ISRAC and/or Combined Symbol  נוהל רשות – 1-455001 | | |  |  |  |  |  |
| האם סמליל ההסמכה מתאים לדרישות הרשות (גוון, ממדים, פרופורציות)?  כן  לא  האם סוג הפעילות מוזכר בסמליל?  כן  לא  האם המעבדה משתמשת בסמליל הסמכה מורכב?  כן  לא  במידה והמעבדה משתמשת בסמליל הסמכה מורכב, האם המעבדה חתומה על הסכם שימוש בסמליל הסמכה מורכב?  כן  לא  במידה והמעבדה משתמשת בסמליל הסמכה מורכב, האם דיווח התוצאות כולל הצהרה הבאה: "הרשות הלאומית להסמכת מעבדות הנה אחד מהארגונים החתומים במסגרת ILAC על הסדר בינלאומי להכרה הדדית בתוצאות הבדיקה". ?  כן  לא האם התעודה מתארת את תקן ההסמכה על פיו בוצעו הבדיקות  כן  לא  בתעודות בהם דווחה תוצאה בהסמכה (ללא תלות בסמליל):  האם מופיעה הצהרה בגוף התעודה כי הבדיקות הנכללות בדוח זה בוצעו בהתאם לדרישות ההסמכה של הרשות  כן  לא  האם מופיע המשפט: "הרשות הלאומית להסמכת מעבדות אינה אחראית לתוצאות הבדיקה שערך הארגון ו/או מתקן המחקר ואין ההסמכה/ההכרה מהווה אישור לפריט, מערכת או תהליך שנבדק. יש להתייחס למסמך במלואו ואין להעתיק חלקים ממנו למסמכים אחרים. אין לראות בהסמכת הרשות כאישור נהלי המעבדה ועובדיה"  כן  לא  האם המעבדה מדווחת תוצאות בהסמכה ולא בהסמכה יחד?  כן  לא  במידה וכן, האם ישנו הבדל צורני בין תוצאות בהסמכה ולא בהסמכה והצהרה מתאימה?  כן  לא  האם מעבדה מבצעת בדיקה להתאמה לדרישות תקן, מפרט או נוהל, והבדיקה המבוצעת היא חלקית בלבד ולא לכל הבדיקות הנדרשות?  כן  לא  במידה וכן, האם הדבר מצוין בדוח?  כן  לא  במידה וכן, האם המעבדה מצהירה על התאמה מלאה על פי התקן/מסמך ישים?  כן  לא  האם הדוח כולל את המשפט: "דו"ח /תעודה בדיקה זו היא חלקית בלבד לבקשת הלקוח. לצורך קביעת התאמה לתקן/מסמך ישים/מפרט/נוהל נדרש להשלים את יתר הבדיקות"  כן  לא האם ישנה הנחיה, רגולטורית או אחרת, המשפיעה על ביצוע השיטה על פי התקן/מסמך ישים?  כן  לא  האם המעבדה יידעה את הלקוח בפער במעמד סקר החוזה?  כן  לא  במידה כן, האם בדוח הערה המפרטת את השינויים ביחס לדרישות התקן/מסמך ישים  כן  לא  במידה וכן, האם המעבדה מצהירה על התאמה על פי התקן/מסמך ישים?  כן  לא  האם ישנה התנהלות של פיצול דיווח  כן  לא  במידה וכן, האם המעבדה עשויה לדווח את כל התוצאות המתאימות בדוח אחד ואת כל התוצאות הלא מתאימות בדוח אחר?  כן  לא  במעבדות כיול  האם ערכי אי הוודאות המורחבת (רמת ביטחון של 95%) מופיעים בדיווח?  כן  לא  האם קיימת הצהרה על פקטור כיסוי *k* (לשים לב לאות קטנה בהטיה) ורמת הסמך?  כן  לא | | | | | | | |
| דרישות נוספות | | |  |  |  |  |  |
| האם ישנם מסמכים ישימים כגון הנחיות רגולטור או הנחיות רשות אשר בדרישותיהם המעבדה צריכה לעמוד?  כן  לא  האם מסמכים אלו מוזכרים במערכת הניהול של המעבדה?  כן  לא  האם עמידה בדרישות מסמכים אלו נבדקת במהלך המבדקים הפנימיים?  כן  לא | | | | | | | |
| פירוט לגבי מבדק אנכי (למשל, מסקר החוזה ועד לדו"ח בדיקה) ומבדק רוחבי (למשל, סקירת מדגם רשומות לאורך מחזור ההסמכה)  Document vertical assessment (e.g., from contract review to testing report) and horizontal assessment (e.g., file review sample along the accreditation cycle) | | | | | | | |
|  | | | | | | | |

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

*הסיכום יעביר מסרים עיקריים לאלו שלא קראו את כל הדוח. גם אם יש בו חזרה יש להביא את עיקרי הנושאים הדורשים טיפול ולהפנות 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.*

|  |  |
| --- | --- |
| התייחסות כללית למערכת ניהול האיכות |  |
| התייחסות כללית למערכת המקצועית |  |
| הצהרה של הבודק בדבר כשירות הארגון, ע"פ נהלים והמבדק על מידת עמידתו של הארגון בדרישות ההסמכה בתחום הנבדק. |  |

מערכות האיכות

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| מס' סעיף |  | כן | לא | הערות |
| 4.1.1 | האם ניהול ומבנה המעבדה מבטיח עבודה ללא משוא פנים? |  |  |  |
| 5.4 | האם פעולות המעבדה בכלל אתריה: |  |  |  |
|  | עומדות בדרישות התקן |  |  |  |
|  | עומדות בדרישות הלקוח |  |  |  |
|  | עומדות בדרישות רגולטוריות |  |  | לא רלוונטי |
|  | עומדות בדרישות הרשות |  |  |  |
| 5.5c | האם פעילויות המעבדה מתועדות בצורה המבטיחה ביצוע עקבי של פעילויות המעבדה |  |  |  |
| 6.1 | האם למעבדה המשאבים הבאים הנחוצים לניהול המעבדה |  |  |  |
|  | כח אדם |  |  |  |
|  | מערכות |  |  |  |
|  | שירותי תמיכה |  |  |  |
| 7.11.1 | האם למעבדה יש גישה למידע ונתונים הדרושים לביצוע פעילויותיה |  |  |  |
| 8.1.1 | האם מערכת הניהול של המעבדה: |  |  |  |
|  | מתועדת |  |  |  |
|  | מוטמעת |  |  |  |
|  | מתוחזקת |  |  |  |
|  | מסוגלת לתמוך ולהפגין עמידה בדרישות התקן |  |  |  |
|  | מבטיחה את איכות תוצאות המעבדה |  |  |  |
| 8.3.1 | האם המעבדה מבקרת את המסמכים הפנימיים והחיצוניים הקשורים לעמידה בדרישות התקן |  |  |  |
| 8.4.1 | האם המעבדה משתמשת ושומרת על רשומות קריאות כראיה לעמידה בדרישות התקן |  |  |  |
| 8.5.3 | האם הפעולות המתייחסות לסיכונים והזדמנויות שיפור פרופורציונליות להשפעות על אמינות תוצאות המעבדה |  |  |  |
| 8.7.2 | האם הפעולות המתקנות הולמות להשפעות החריגה |  |  |  |
| 8.9.1 | האם המעבדה מבצעת סקרי הנהלה בפרקי זמנים קבועים? |  |  |  |
|  | האם סקר ההנהלה מתייחס גם למדיניות והיעדים הקשורים לעמידה בדרישות התקן? |  |  |  |

מבדק מקצועי

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| מס' סעיף | טכנולוגיה: | כן | לא | הערות |
| 5.5c | האם פעילויות המעבדה מתועדות בצורה המבטיחה ביצוע עקבי של פעילויות המעבדה |  |  |  |
| 6.1 | האם למעבדה המשאבים הבאים הנחוצים לניהול המעבדה: |  |  |  |
|  | כח אדם |  |  |  |
|  | מערכות |  |  |  |
|  | שירותי תמיכה |  |  |  |
|  | ציוד |  |  |  |
| 6.3.1 | האם המתקנים והתנאים הסביבתיים אינם משפיעים לרעה על אמינות התוצאות |  |  |  |
| 6.4.1 | האם למעבדה גישה לכל הציוד והריאגנטים הנחוצים לביצוע נכון של פעילויותיה? |  |  |  |
| 7.2.1.1 | האם המעבדה משתמשת בשיטות ותהליכים מתאימים לפעילויותיה |  |  |  |
|  | האם המעבדה משתמשת בשיטות ותהליכים מתאימים להערכת אי הוודאות |  |  | לא ישים |
|  | האם המעבדה משתמשת בכלים סטטיסטים מתאימים לניתוח הנתונים? |  |  | לא ישים |

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