**מחברת טיוטה לבודק**

**OBSERVATION NOTEBOOK DRAFT**

**יש לכתוב בעט כחולה – אם רלוונטי**

**All notes shall be written with a blue pen**

מלא את הפרטים הרלוונטיים למבדק :

(ניתן להעביר את תוכן הטבלאות חלק 1 מטופס מספר T2-623001-03: מינוי הבודק).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| שם הארגון |  | Name of organization |
| מספר הארגון |  | Organization number |
| סוג המבדק |  | Assessment type |
| התחום/טכנולוגיות הנבדק/ות |  | Assessed fields |
| נציג הארגון (מלווה לבודק) |  | Organization representative |
| שם הבודק |  | Assessor's name |
| סוג האתר |  | Site type |
| תאריכי מבדק |  | Assessment dates |
| הרחבה מבוקשת |  | Requested extension |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| חתימת בודק מוביל: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Lead Assessor signature | תאריך: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| חתימת הבודק מקצועי: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Technical Assessor's signature | תאריך: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| The document is saved:  | בנייר 🞏 In paper Electronically 🞏 אלקטרוני | המסמך שמור |

**בודק יקר, עליך להקפיד ולמלא /לענות על כל הסעיפים 1-6**

**Dear Assessor, please fill out paragraphs 1-6**

**1. נהלים שנקראו כהכנה למבדק:**

**1. Procedures that were read as a preparation for this assignment:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| מספר נוהל Procedure No.  | שם Name  | מסמך יחוס לשיטה Applicative document |
|  |  |  |
|  |  |  |

**2. מסמכי ולידציה והערכת אי ודאות שנקראו כהכנה למבדק:**

**2. Validation documents and uncertainty evaluation that were read as part of the** **assessment preparation**

|  |  |
| --- | --- |
| שם ומספר מסמך הערכת אי ודאותName and number of uncertainty evaluation's documents | שם ומספר מסמכי ולידציהName and number of validation's documents |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**3. תוצאות סקירת הנהלים והמסמכים:**

**3. Screening procedures and documents results:**

🞏 אין הערות לנהלים / מסמכים שנסקרו.

🞏 יש הערות לנהלים / מסמכים. הערות ידונו במהלך המבדק.

🞏 יש הערות לנהלים / מסמכים. נשלחו לרשות בתאריך:

**4. נוכחות במבדק**

**4. Presence at the assessment:**

**שם ותפקיד המשתתפים מטעם המעבדה:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **שם** | **תפקיד** | **מפגש פתיחה** | **מפגש הסיום** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**5. עובדים / נושאים אשר נצפו במהלך המבדק:**

**5. Employees / subjects that were witnessed during assessment:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| שם העובד / נושאName of Employee / Subject | שם הבדיקה / פעילותName of test activity | מספר הנוהלProcedure's number | הערותComments |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**6. דגשים לדו"ח המבדק:**

**6. Assessment's Report emphasis points:**

## האם התרשמת כי עובדי הארגון הציגו ידע מתאים לשיטות שנצפו ומודעים למגבלות השיטות שבצעו?

להתרשמות הבודקים מראשי התחומים, האם הם בעלי השכלה/ הדרכה/ידע טכני/מיומנות/ניסיון מתאימים (סעיף 6.2 בתקן 17025, סעיף 6.1 בתקן 17020, סעיף 5.1 בתקן 15189)?

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |

האם תנאי סביבה הולמים (סעיף 6.3 בתקן 17025, סעיף 6.1 בתקן 17020, סעיף 5.2 בתקן 15189)?

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |

האם התרשמת כי מסמכי הארגון שהוצגו מתאימים וברורים לשיטות שנבדקו במבדק (סעיף 8.3 בתקן 17025, סעיף 6.1 בתקן 17020, סעיף 4.3 בתקן 15189)?

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |

האם שינוע פריטים בוצע כנדרש בתקן? נא לפרט. (סעיף 7.4 בתקן 17025, סעיף 7.2,6.2 בתקן 17020, סעיף 5.4 בתקן 15189)?

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |

האם השיטה תוקפה? נא התייחס להיקף תיקוף השיטה ולנכונות התיקוף ולאיכות התיעוד. (סעיף 7.2 בתקן 17025, סעיף 7.1 בתקן 17020, סעיף 5.5 בתקן 15189)?

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |

האם קיימת הערכת אי ודאות. נא התייחס להיקף הערכת אי ודאות השיטה ולנכונותה: על מה הערכה זו מבוססת? (סעיף 7.6 בתקן 17025, סעיף 5.5.1.4 בתקן 15189)?

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |

האם בקרת נתונים תקינה ומהי איכות הרשומות בכלל והטכניות בפרט? (סעיף 7.5 בתקן 17025, סעיף 7.1, 7.3 בתקן 17020, סעיף 4.13 בתקן 15189)?

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |

תאר מצב ציוד המעבדה: היסטורית כיול, תנאי החזקה וכדומה. (סעיף 6.4 בתקן 17025, סעיף 6.2 בתקן 17020, סעיף 5.3 בתקן 15189)?

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |

האם מובטחת איכות התוצאה (PT, תרשימי בקרה וכדומה). (סעיף 7.7 בתקן 17025, סעיף 5.6 בתקן 15189)?

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |

האם מוגדר כלל קבלת החלטה? (סעיף 7.8.6 בתקן 17025)?

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |

האם דיווח התוצאות (תעודה/דו''ח) עומד בדרישות תקן ההסמכה / דרישות רגולטוריות? (סעיף 7.8 בתקן 17025, סעיף 7.4 בתקן 17020, סעיף 5.8 בתקן 15189)?

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |

האם הארגון עומד בדרישות נוהל 1-455001: דיווח תוצאות ושימוש בסמליל?

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |

אנא התייחס לאופן הטמעת פעולות מתקנות ממבדק קודם.

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |

**ניסוח ממצאים**

ממצא יכלול שלושה מרכיבים:

1. מה נבדק – פירוט לגבי הנושא הנבדק בהתאם לתנאים שנצפו.
2. במה נבדק – פירוט לגבי הראיות שנאספו. למשל, נבדק סקר החוזה עם הלקוח עבור הבדיקה..
3. הצהרה – הצהרה על הדרישות, הפניה לראייה אשר תומכת בהשוואה והתרשמות כללית לגבי מידת העמידה בדרישה.

**סיווג ממצאים על פי נוהל 2-623001**

#### **סיווג לא חמור** - ניתן לאי התאמה שאינה מסכנת במישרין את התוצאות הנמסרות ללקוח או אי התאמה במערכת האיכות שאינה עלולה לגרום לכשל מערכתי.

#### **סיווג חמור** - ניתן לאי התאמה הפוגעת ישירות באיכות התוצאה הנמסרות ללקוח או לאי התאמה במערכת האיכות העלולה לגרום לכשל מערכתי. אי מתן מענה הולם לאי ההתאמה בפרק זמן נקוב, עלול לגרום להסרת ההסמכה.

#### ממצאים חוזרים (ממצאים שנרשמו במבדק קודם והפעולה המתקנת לא מנעה את הישנותם) יסווגו לחומרה.

#### **סיווג ממצא כהערה** – ממצא שאינו אי התאמה מכיוון שאינו במסגרת ההסמכה או שאין הפרה של דרישה מוגדרת או שהבודק מצא לנכון להעיר הערה בונה לצורך שיפור. הארגון לא חייב לספק מענה לממצא בסיווג הערה.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **מפגש פתיחה*** **היכרות הדדית של צוות המעבדה והבודקים**
* **כללי עבודה של הרשות:**

-עבודה לפי תקן ISO/IEC 17011-מדגמיות ואקראיות המבדק* הבטחת סודיות
* במידת הצורך: אזכור בנושא החתמת הסכם הפיקוח ע"י מורשי 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
* הטמעת פעולות מתקנות (פמ"ת) ממבדק קודם
* הטמעת נהלי הרשות
* **הסדרים:**
* זמינות עובדים ואתרי המבדק
* קביעת מלווה מטעם המעבדה לכל בודק
* תפקיד היועץ (במידת הצורך)
* שעה מתוכננת להפסקת צהריים
* חדר לבודקים לצורך דיונים
* שעה מתוכננת למפגש סיום
* **בטיחות (נהלי חירום)**
* **שאלות מצוות המעבדה**
* **סיור במעבדה (במידת הצורך)**
 |  | **מפגש סיום**1. **תודות לנבדקים ולבודקים**
2. **עמידה בתכנית המבדק (תכנון מול ביצוע)**
3. **תזכורת לגבי כללי עבודה של הרשות:**
* מדגמיות ואקראיות המבדק
* הבטחת סודיות
1. **לוחות זמנים:**
* דוח מבדק יישלח עד 14 ימי עבודה מהמבדק
* פמ"ת יש לשלוח עד 20 ימי עבודה מהמבדק
* פמ"ת למבדק הסמכה ראשונה או הרחבה: יש לסיים את הטיפול במבדק (סגירת ממצאים, הכנת מצע לדיון וכינוס וועדת הסמכה) עד 6 חודשים ממועד המבדק.
1. **מתן הסבר על מענה לממצאים:**
* הגשת פעולות מתקנות וסימוכין לביצוע
* ביצוע בדיקה רוחבית, כאשר נדרש
* תחקיר גורם השורש, כאשר נדרש כולל סימוכין
* שני סבבים של מענה כלולים בתשלום עבור המבדק. החל מסבב שלישי, ישנה עלות נוספת (לפי תשומות).
1. **יש לציין כי המעבדה מוזמנת לברר במהלך הקראת  הממצאים באם ישנם נושאים שעדיין אינם ברורים**
2. **סיווג ממצאים: לפי הפירוט בעמוד קודם**
3. **חתימת נציגי הארגון והבודקים על טפסי הממצאים**
4. **איסוף מחברות המבדק מהבודקים המקצועיים**
5. **דיון ושאלות**
6. **סגירת המפגש**
 |

**מסמכי עזר למבדק:**

רשימת תיוג ל- ISO/IEC 17025 – ראה מסמך 1-611005

רשימת תיוג ל- ISO/IEC 17020 – ראה מסמך 1-611084, 1-611083

רשימת תיוג למעבדות רפואיות לפי ISO 15189 – ראה מסמך 1-611014

רשימת תיוג ל- ISO/IEC 17043 – ראה מסמך 1-000021

רשימת תיוג ל- ISO 17034– ראה מסמך 1-000024

**מומלץ להוסיף טבלת התייחסות לסעיפי התקן מתוך תבנית דו''ח המבדק המתאימה.**

**דוגמא לדו"ח תצפית לבודק מקצועי**

|  |  |
| --- | --- |
| **נושא לבדיקה** | **הערות** |
| שם השיטה |  |
| שם העובד |  |
| האם העובד חדש? (פחות מ-6 חודשים) |  |
| מספר נוהל המעבדה |  |
| האם תחת בקרת תעוד? |  |
| האם בתוקף? |  |
| האם זמין? |  |
| מספר מסמך ייחוס (לדוגמא מספר תקן) |  |
| מבנה ותנאי סביבה הולמים? |  |
| השפעת תנאי הסביבה על הבדיקה |  |
| תכנון וביצוע בקרה על תנאי סביבה |  |
| פינוי פסולת |  |
| ניקיון |  |
| האם רשימת הציוד שבשימוש השיטה הנבדקת תואמת לדרישות התקן? |  |
| עד כמה הציוד קריטי להפקת התוצאה? |  |
| התאמת המידע ברשימת החומרים לדרישות התקן |  |
| אופן ניהול מלאי (תוקף, פינוי פגי תוקף, מלאי מינימום וכדומה) |  |
| תאר מצב ציוד המעבדה: היסטורית כיול, תנאי החזקה וכדומה. |  |
| בדיקת חומרי ייחוס / ריאגנטים / קיטים |  |
| תאר למה עקיבים חומרי הייחוס |  |
| בקרה על תוכן ותוקף תעודת כיול ועקיבות המדידה |  |
| רשומות טכניות, תיעוד תוצאות (רשומות שנוצרו במהלך הבדיקה) |  |
| סוג הרשומה: אלקטרונית ו/או ידנית |  |
| בדוק תיעוד: שם המבצע/ים, רמת הפירוט, המידע קריא, מובן ומבוקר, תיקון טעויות וכדומה. |  |
| ביצוע מול תכנון הדרכות וניהול הרשאות |  |
| התרשמות מביצוע הבדיקה ידע |  |
| ניסיון (וותק) |  |
| הכרת מגבלות הבדיקה |  |
| ביצוע דיגום |  |
| ביצוע שינוע |  |
| היקף תכנית לשיפור הבטחת איכות התוצאה |  |
| בקרה פנימית (תרשימי בקרה) |  |
| בקרה חיצונית (PT) |  |
| השוואה בין עובדים, מכשירים, מעבדות |  |
| דו"ח תוצאה אלקטרוני / ידני |  |
| פרשנות וחוות דעת שמירת כללי הסמכה |  |
| הרשאה לחתימה |  |
| שימוש בסמליל הסמכה |  |

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |