תאריך: Click here to enter a date.

סימוכין:

לכבוד

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

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

**הנדון : תכנון ודוח סיכום מבדק**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 | 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 לבודק:*

*נתונים היסטוריים של הארגון הנבדק בהם יש להתחשב 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.*
* *מבדקים (כמו פיקוח, הרחבה) ואירועים (כגון תלונות, שימוע 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 1-000019, 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 ניהול הסיכונים של המעבדה כולל את כל ההיבטים המשפיעים על ההיקף הגמיש.*

*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.*

*יש לשלב מבדק אנכי (למשל, מסקר החוזה ועד לדו"ח בדיקה או הפוך) ומבדק רוחבי (למשל, סקירת מדגם רשומות לאורך מחזור ההסמכה).*

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, כשרלוונטי.
* 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.

**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 או שילוב של מבדק באתר ומבדק 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** | **שם הסעיף (לעיתים מקוצר)**  Name of section | **כן נבדק**  Assessed | **לא נבדק**  Not Assessed | **הערה**  Comment | **סיווג לא חמור**  Minor classification | **סיווג חמור**  Major classification |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Section |
| 4.1 | אי משוא פנים  Impartiality |  |  |  |  |  |
| 4.1.1 ראה פרק הסיכום  4.1.2 התחייבות הנהלת המעבדה לעבודה 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: | | | | | | |
| 4.2 | סודיות  Confidentiality |  |  |  |  |  |
| 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?  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 | דרישות מבנה ארגוני  Structural requirements |  |  |  |  |  |
| 5.1 האם המעבדה הינה חלק מישות משפטית הנושאת באחריות פעילויות המעבדה  כן  לא  5.2 זיהוי הנהלת המעבדה ☐ אין ☐ יש. פרט מראה מקום:  5.3 תיעוד והגדרת הפעולות בהסמכה ☐ 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:  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:  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: | | | | | | |
| 6 | דרישות משאבים  Resource requirements |  |  |  |  |  |
| 6.1 ראה פרק הסיכום | | | | | | |
| 6.2 | כוח אדם  Personnel |  |  |  |  |  |
| 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:  6.2.3 כיצד המעבדה מבטיחה כי העובדים כשירים לעבודתם ומסוגלים להעריך משמעות חריגות?  6.2.4 האם הנהלת המעבדה מתקשרת לעובדיה את חובותיהם, סמכויותיהם ואחריותם?  כן, פרט את אמצעי התקשורת  לא, פרט:  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: | | | | | | |
| 6.3 | מתקנים ותנאי סביבה  Facilities and environmental conditions |  |  |  |  |  |
| 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 | ציוד  Equipment |  |  |  |  |  |
| 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?  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   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 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:  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  במידה וכן, כיצד אימותים אלו מבוצעים?  6.4.11 האם ערכי ייחוס או תיקון מחומרי כיול וייחוס מעודכנים ומוטמעים?  כן  לא פרט:  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 |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 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 | עקיבות מטרולוגית  Metrological traceability |  |  |  |  |  |
| 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  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 | שירותים ומוצרים מסופקים  Externally provided products and services |  |  |  |  |  |
| 6.6.1   |  |  | | --- | --- | | 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 | סקר בקשות מכרזים והסכמים  Review of requests, tenders, and contracts |  |  |  |  |  |
| 7.1.1 כיצד המעבדה סוקרת בקשות, מכרזים וחוזים?  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  Decision rule |  |  |  |  |  |
| 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 | בחירת שיטות, אימות ותיקוף שיטות  Selection, verification and validation of methods |  |  |  |  |  |
| טכנולוגיה:  אתר:  7.2.1.1 ראה פרק הסיכום  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 | דיגום  Sampling |  |  |  |  |  |
| טכנולוגיה:  אתר:  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 | טיפול בפריטים לבדיקה או כיול  Handling of test or calibration items |  |  |  |  |  |
| 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  7.4.2 האם פרטים לבדיקה/כיול מזוהים בצורה ייחודית?  כן  לא  האם הזיהוי נשמר כל עוד פריט באחריות המעבדה?  כן  לא  האם הזיהוי פיזי כמו גם ברשומות המעבדה?  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 | רשומות טכניות  Technical records |  |  |  |  |  |
| טכנולוגיה:  אתר:   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  Evaluation of measurement uncertainty |  |  |  |  |  |
| 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 התוצאות  Ensuring the validity of results |  |  |  |  |  |
| 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 | השוואות בין-מעבדתיות/PT  Interlaboratory comparisons/PT |  |  |  |  |  |
| 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 | דיווח תוצאות  **סעיפים 7.8.3-7.8.5 לבדיקה על פי אופי הפעילות.**  Reporting of results |  |  |  |  |  |
| טכנולוגיה:  אתר:  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 | דרישות דיווח בדיקות  Specific requirements for test reports |  |  |  |  |  |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 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 | דרישות תעודות כיול  Specific requirements for calibration certificates |  |  |  |  |  |
| 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 | דרישות לדיווח דיגום  Reporting sampling – specific requirements |  |  |  |  |  |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 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 |  |  |  | | | | | | | |
| 7.8.6 | דיווח תואמות למפרט  Reporting statements of conformity |  |  |  |  |  |
| **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 | דיווח חוות דעת ופרשנויות  Reporting opinions and interpretations |  |  |  |  |  |
| 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 | תלונות  Complaints |  |  |  |  |  |
| 7.9.1 האם יש למעבדה נוהל המתייחס לקליטת תלונות, הערכתן וקבלת החלטות בעקבותיהן☐ אין ☐ יש. פרט מראה מקום   7.9.2 האם תהליך התלונה זמין לבעלי עניין?  כן  לא  האם המעבדה מאשרת כי התלונה אכן נוגעת לתחומים תחת אחריותה  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 | חריגות  Nonconforming work |  |  |  |  |  |
| 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 | בקרת נתונים וניהול מידע  Control of data and information management |  |  |  |  |  |
| 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 | | | | | | |
| 8.1 | דרישות כלליות  General requirements |  |  |  |  |  |
| 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 | ניהול מערכת התיעוד  Management system documentation |  |  |  |  |  |
| 8.2.1   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | 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 | | | | | | |
| 8.3 | בקרת תיעוד  Control of management system documents |  |  |  |  |  |
| 8.3.1 ראה פרק הסיכום   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 | בקרת רשומות  Control of records |  |  |  |  |  |
| 8.4.1 ראה פרק הסיכום   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 הרשומות זמינות?  כן  לא | | | | | | |
| 8.5 | זיהוי סיכונים והזדמנויות  Actions to address risks and opportunities |  |  |  |  |  |
| 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 | | | | | | |
| 8.6 | פעילות שיפור  Improvement |  |  |  |  |  |
| 8.6.1 האם המעבדה מזהה ובוחרת הזדמנויות לשיפור?  כן  לא  מטמיעה פעולות בהתאם?  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 | פעולות מתקנות  Corrective actions |  |  |  |  |  |
| 8.7.1 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 | מבדקים פנימיים  Internal audits |  |  |  |  |  |
| 8.8.1 האם המעבדה מבצעת מבדקים פנימיים בפרקי זמנים אשר נקבעו מראש (תכנית מתועדת)?  כן  לא  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 | סקרי הנהלה  Management reviews |  |  |  |  |  |
| 8.9.1 ראה פרק הסיכום  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 | | | | | | |
| 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  Additional requirements | |  |  |  |  |  |
| 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: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**