תאריך: Click here to enter a date.

סימוכין:

**הנדון : תכנון ודו"ח סיכום מבדק למעבדה רפואית (ISO 15189:2012)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **שם הארגון** |  | Name of the Organization  |
| **מספר הארגון** |  | Number of laboratory |
| **סטטוס הארגון** |  | Organization status |
| תאריך תוקף ההסמכה |  | Accreditation expiry date |
| סוג המבדק |  | Assessment type |
| תאריכי המבדק |  | Dates of the assessment |
| התקן/נים הנבדק/ים  | ISO 15189׃2012 | Standard reviewed |
| האתר |  | Site |
| **תאריך תכנון המבדק** |  | Date of planning the assessment |
| בודק מוביל |  | Team Leader  |
| בודקים מקצועיים |   | Technical Assessors |
| צופים |  | Observers |
| יועצים |  | Technical Experts  |
| שפת ביצוע המבדק ועריכת הדו"ח |  | Language of Assessment & Report |
| 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 |

***יש למנות לצוות המבדק, רק בודק אחד בהכשרה תחת צפייה ליום מבדק.***

***שיבוץ צופים חיצוניים לצוות הרשות הקבוע ייעשה בתאום עם צוות הבודקים והארגון.***

**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 2 או 1).*
* *נדרש לבדוק יישום פעולות מתקנות ממבדק קודם לתחומים הנבדקים (הקצאת זמן).*
* *עובדים או שיטות בהיקף ההסמכה שלא נצפו בעבר.*

*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 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).*

*במעבדות שלהן 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:*

1. *הבדיקה המבוצעת באתר הייחוס זהה לחלוטין במתכונתה לבדיקה המבוצעת באתר הזמני (אתר לקוח). אין כל הבדל בציוד הבדיקה, תנאי הסביבה והבדיקה, נוהל הבדיקה, אי הוודאות בבדיקה, אופן תיעוד תוצאות הבדיקה, כישורי ויכולת הבודק וכו'. במקרה זה יש לבדוק אלמנטים הקשורים להתארגנות הארגון מבחינת אריזת ציוד הבדיקה הנדרש, שינועו, אקלום הציוד לפני בדיקה, ואימות הציוד לאחר חזרה לאתר הייחוס.*
2. *הבדיקה המבוצעת באתר הייחוס שונה במרכיב אחד או יותר מהבדיקה המבוצעת באתר הזמני, השוני יכול לבוא לידי ביטוי בשיטת הבדיקה או בציוד בדיקה. במקרה זה יש צורך לבדוק בכל מבדק הן את הפעילות באתר הייחוס והן פעילות המבוצעת באתר זמני.*
3. *הבדיקה המבוצעת באתר הייחוס שונה מהבדיקה המבוצעת באתר הזמני רק בערכי אי הודאות לבדיקה. במקרה זה ניתן להסתפק בבדיקה באתר הייחוס ובנוסף יש לבדוק ולתעד את תוצאות בדיקת מרכיבי מאזן אי הודאות המשקף את השוני בתנאי הבדיקה כגון יציבות תנאי הסביבה וכדומה.*

*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.*

*יש לבקש לצפות במקטעים קריטיים בבדיקה כתלות באופייה כחלק מראיה מערכתית של המבדק.*

*יודגש כי נדרשת צפייה בפועל אלא אם טכניקות מבדק אחרות מספקות מידע ברמה זהה לצורך הערכת הפעילות. ההצדקה לבחירה בטכניקה זו תהיה מתועדת במסגרת חריגה מתוכננת.*

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 מספקת מידע מספק ההצדקה לבחירה בטכניקה זו תהיה מתועדת במסגרת חריגה מתוכננת.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **תאריך****המבדק**Date | **אתר**Site | **היקף הסמכה (A/C)\***Scope (A/C)\* | **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 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

\* לארגון בעל היקף הסמכה גמיש (C) חובה לבדוק את אופן ניהול הנספח: נוהל, גורם אחראי ומאשר ורשימת המרכיבים הגמישים שנוספו ממבדק קודם.

\*\* נא לתעד את המסמך הישים כפי שרשום בנספח היקף ההסמכה.

 הערה: ככל שהארגון מבקש לקבל את הכרת הרגולטור על בסיס ההסמכה שמורה לו הזכות להזמין את הרגולטור לצפות במבדק/י הרשות הרלוונטיים.

תכנון מבדקים לארגון רב אתרי

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| טכנולוגיה מספר no Technology | אתר 1Site | אתר 2 Site | אתר 3 Site | אתר 4 Site | אתר 5 Site |
| **1** |  |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |  |
| **3** |  |  |  |  |  |
| **4** |  |  |  |  |  |
| **סה"כ מס' טכנולוגיות TOTAL** |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| היקף הסמכה גמיש (Type C) | [ ]  כן [ ]  לא | Flexible scope of accreditation (Type C) |
| הערות לתכנית המבדק |  | Remarks to the assessment plan |
| הבודק המוביל חתימה ותאריך |  | Team leaderSignature and date |
| **סמנכ"ל/ראש אגף****חתימה ותאריך** |  | Deputy General Director/Head of Division Signature and date |

**דו''ח מבדק**

**Assessment Report**

**תקציר המבדק:**

|  |
| --- |
| 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 לכוח אדם;*
* *עומס עבודה בהשוואה למבדק הקודם, שינויים בכח אדם;*
* *שינויים במבנה ותנאי הסביבה;*
* *עמידה ביעדים;*
* *הפקת לקחים מתוצאות מדדים לשיפור ושיתוף פעולה עם לקוחות פנימיים וחיצוניים;*
* *הישגים של הארגון;*
* *תוקף הסמכה, סוג המבדק והסיבות לקיומו.*
 |
| תכנון מול ביצוע: *הנחיות לבודק:**הערכת מידת הביצוע תעשה מול התוכנית שנכתבה ע"י הבודק. יש לפרט את הסיבות לאי עמידה בתכנית, או לשינויי זמנים משמעותי ו/או נבדקים (כשרלוונטי) .* |
| שיתוף פעולה: *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 הנידרשות לקראת מבדק, זמינות מסמכים בעת המבדק, זמינות של עובדים, זמינות אתרים ותחנות עבודה, זמן ולוגיסטיקה, ועוד...* |

**פרוט שמות ותפקיד המשתתפים מטעם המעבדה במפגשי פתיחה וסיום של המבדק:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **שם****Name** | **תפקיד****Duty** | **מפגש פתיחה****Opening meeting** | **מפגש הסיום****Closing meeting** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**ממצאי המבדק:**

**טפסי אי-התאמות**

|  |
| --- |
| סה"כ מספר הטפסים:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ סה"כ אי התאמות :\_\_\_\_\_\_\_\_ סה"כ הערות : \_\_\_\_\_\_\_\_\_[ ]  צרף טפסי אי-התאמות שנרשמו בזמן המבדק [ ]  לא רלוונטי נמסרו בזמן המבדק  |
|  |

**סיכום ממצאי המבדק Summary of assessment findings**

**הערה: Comment:**

**הסימונים המודגשים הינם המלצות לשיפור אשר לא הגיעו לכדי ממצא. מוצע למעבדה לשקול שימוש בהערות אלו לשיפור התהליכים.**

**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 assesmnt no points for improvement were raised" or "There are no comments to the documents presented during the assesment" 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 organiztion do not meet the standard requirments, and did not come into a finding.. When possible and appropriate plaese note following the observation the level of conformance to the accreditation requirements and the laboratory procedures.*  |

| **מס' סעיף**Section | **שם הסעיף (לעיתים מקוצר)**Name of section | **כן נבדק**Assessed | **לא נבדק**Not Assessed | **נבדק חלקית**Assessed Partially | **הערה**Comment | **סיווג לא חמור**Minor classification | **סיווג חמור**Major classification |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.1 | ארגון ואחריות ניהולית |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 4.2 | מערכת ניהול איכות |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 4.3  | בקרת מסמכים |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 4.4 | הסכם שירות |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 4.5 | בחינה על ידי מעבדת משנה/ייחוס |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 4.6 | שירותים וספקים חיצוניים |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 4.7 | שירותי ייעוץ  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 4.8 | טיפול בתלונות |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 4.9 | זיהוי ובקרת אי התאמות |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 4.10  | פעולה מתקנת |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 4.11 | פעולה מונעת |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 4.12 | שיפור מתמיד |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 4.13 | בקרת רשומות  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 4.14 | הערכה ומבדקים  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 4.15 | סקר הנהלה |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 5.1 | המשאב האנושי |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 5.2 | אכסון ותנאי סביבה |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 5.3 | ציוד מעבדה, מגיבים ומתכלים |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 5.3.1.4 | כיול ציוד ועקיבות מטרולוגית |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 5.4 | תהליכי קדם בדיקה |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 5.5 | תהליכי בדיקה |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 5.6 | הבטחת איכות תוצאות בדיקה |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 5.6.2.2 | חומרי בקרת איכות |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 5.6.3 | השוואות בין-מעבדתיות |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 5.7 | תהליכים שלאחר הבדיקה |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 5.8 | דיווח תוצאות |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 5.9 | שחרור תוצאות |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 5.10 | ניהול מידע מעבדתי |  |  |  |  |  |  |
|  |
| הנחיות רשות |  |  |  |  |  |  |
|  |
| דיווח תוצאות ושימוש בסמליל הרשות ו/או מורכב |  |  |  |  |  |  |
|  |
| היקף הסמכהScope of accreditation |  |  |  |  |  |  |
| [ ] היקף הסמכה קשיח Type A-[ ] היקף הסמכה גמיש Type C - |
| דרישות נוספות - בטיחות במעבדה לפי תקןISO 15190  |  |  |  |  |  |  |
|  |

|  |
| --- |
| **הטמעת פעולות מתקנות ממבדק קודם Implementation of corrective actions from previous assessment** |
| סימוכין Reference מספר אי ההתאמה ומועד המבדק Finding number and assessment date | סטטוס מענה Response statusחלקי ונרשם ממצא חוזר/ Partial and a repeated finding noted/ניתן מענה ונמצאה הטמעה Answered and implemented |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**צפייה בפעילות:**

**Witnessing of Performance:**

**במהלך המבדק נבדקו הפעילויות כמפורט להלן:**

**During the assessment, the following activities were evaluated:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| העובדEmployee | מיקום הצפייהPlace of witnessing | שם הבדיקה/פעילותName of test/activity performed | תיאור הפריט לבדיקה/כיול/פיקוחDescription of the test/calibration/inspection item | מספר נוהל הארגון\*\*Procedure No. | הערותComments |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

\*\*נא לתעד את מספר הוראת העבודה של הארגון או ה- SOP

**סיכום כללי General Summary**

*הנחיות לבודק: Instructions to the assessor:*

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

*נקודות מנחות להתייחסות בסעיף הסיכום:*

* *סיכום דעתו של הבודק המקצועי (witnessing report) המציג את הנקודות לשיפור והכשירות המקצועית של המעבדה כפי שנצפתה במבדק הנוכחי*
* *הצגת ממצאים שיש להם ביטוי רוחבי*
* *אופן שמירת עקיבות ופירוט הסעיפים הרלוונטיים לשיפור ושימור העקיבות*
* *הערכת יכולתה של מערכת האיכות להשפיע על ביצועי המעבדה (לדוגמא: תכנון מול ביצוע)*
* *הערכת יעילות השימוש בכלים של הבטחת איכות התוצאה להקטנת הסיכון בהפקה ושחרור תוצאה שגויה.*
* *יש להציג סיכום תוצאות בדיקת מיומנות או מבחני השוואה אחרים ופעולות שננקטו בעקבות התוצאות.*
* *יש לציין פעילות ראויה ויוזמה ברוכה של עובדים לשיפור הבטחת איכות תהליכי העבודה.*
* *הצהרה של הבודק בדבר כשירותו של הארגון, ע"פ נהלים והמבדק על מידת עמידתו של הארגון בדרישות ההסמכה.*

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).

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