**הנחיות לתכנון וביצוע מבדק מרוחק**

1. מעת לעת ביצוע מבדק באתרי הארגון על פי ההנחיות המתוארות במסמך זה לא יתאפשר. לדוגמה, הנחיות הסגר/בידוד רחבות טווח המשפיעות על התנהלות הרשות וצוות הבודקים ו/או התנהלות הארגון הנבדק וצוותו.
2. הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (להלן, "הרשות"), יחד עם הארגון הנבדק, יעשו את מירב המאמצים על מנת לעמוד בהנחיות הרשות ולוחות הזמנים הנדרשים בתהליך ההסמכה. בכלל זה, ביצוע מבדק מרוחק באמצעות כלים טכנולוגים שונים של חלק או כל מבדק ההסמכה. מבדק מרוחק (remote assessment) הינה שיטה מקובלת על פי תקן ISO/IEC 17011:2017 לפיו פועלת הרשות.
3. סיכון אפשרי לקיום מבדק מרוחק הנו אי השגת מטרות המבדק בצורה זהה למבדק באתר עקב העובדה שההתרשמות אינה זהה לסיור בשטח בו ניתן לראות את תמונת המצב המלאה. על כן, המעורבים במבדק, הן מצד הרשות והן מצד הארגון, יתייחסו לסיכון זה לפני קיום המבדק ולאחריו כפי שמתואר להלן. להלן תבנית לקיום סקר הסיכונים לבחינת אפשרות ביצוע מבדק מרוחק. סקר זה ישמר לאחר מילויו בתיקיית "לפני המבדק":



1. מבדק מרוחק יבוצע לאחר הסכמת הארגון, ראש האגף, ובאישור מראש של הנהלת הרשות לאחר סקירת הנסיבות אשר הובילו לבקשה לביצוע מבדק מסוג זה. הסכמות צדדים אלו או הסבר מדוע מבדק כזה אינו מקובל יתועדו בספרית תכנון המבדק הרלוונטית. סיבות לחוסר ביצוע מבדק מסוג זה עשויות לכלול, אך אינן מוגבלות ל:

* חוות דעת הבודק המקצועי כי לא ניתן לבחון את התנהלות המעבדה בטכנולוגיה הנבדקת תחת המגבלות הנובעות מאופי מבדק מרוחק.
* חוות דעת ראש האגף כי התנהלות הארגון בעבר באופן ספציפי לטכנולוגיה הנבדקת או באופן כללי או מורכבות השיטה/הטכנולוגיה הנבדקת אינם מאפשרים ביצוע מבדק מרוחק.
* קביעה של הנהלת הרשות כי תחת התנאים המתוארים אין הצדקה לביצוע מבדק מרחוק או כי ישנה סיבה אחרת המונעת ביצוע מבדק כזה.

1. במידה ורק במהלך המבדק מתגלה כי לא ניתן לעמוד בדרישת "התו הסגול" מבחינת מספר אנשים ושמירת מרחק באחד מאזורי העבודה בהם מתקיים המבדק יש לעצור ולבצע הערכת מצב מחודשת. יש להיוועץ בסמנכ"ל הסמכה או נציג הנהלה (לנהוג כמו במקרה של בקשה להפסקת מבדק) ניתן לשקול קיום חלק מהמבדק באופן מקוון כאשר הנבדק מציג את הנעשה בשטח באמצעי וידאו לבקשת הבודק המקצועי היושב בחדר נפרד.
2. במידה וישנה הסכמה הנתמכת בסקר הסיכונים על ביצוע מבדק מרוחק, יש לעדכן את תכנית המבדק בהתאם. קרי בטבלת "פעילויות של המבדק ולוח זמנים" יש לציין בהערות כי הבדיקות המתוארות מבוצעת במבדק מרוחק והסיבות לביצוע המבדק בצורה זו.
3. יש לקבל אישור מהארגון והבודקים המקצועיים על אופי המבדק. על האישור לכלול פירוט של הטכנולוגיות אשר יבדקו במבדק מרוחק, או אמירה כללית על המבדק במידה וכולו נעשה בצורה זו. הודעות דואר המאשרות את הנושא או אישור של תכנית המבדק על ידי מורשה חתימה בארגון יתויקו בתיקיות הרלוונטיות.
4. על הארגון לבחון את יעילות התקשורת, שמירת הסודיות והיכולת לבצע מבדק וידאו ספציפית באתרים בהם מבוצעת הפעילות הנסקרת (קרי, גישה לתוכנת התקשורת עליה הוסכם על מחשב המצויד במצלמה או טלפון נייד וכי חוזק האות של הרשת האלחוטית מתאים). על סמך בדיקה זו יוחלט יחד עם הבודק המוביל והבודקים המקצועיים באילו מתוכנות התקשורת יעשה שימוש לשם ביצוע המבדק. במידה וישנו קושי בביצוע מבדק וידאו יש לבחון אפשרות לשליחת סרטונים off line של ביצוע השיטות לבודק המקצועי.
5. הבודק המוביל במבדק ישלח מייל עם תכנית המבדק המפרט את התוכנה, יחד עם פרטי ההתקשרות של המשתתפים וביניהם מנהלת האיכות בארגון, צוות הארגון הרלוונטי למבדק, הבודקים המקצועיים, הבודק המוביל וראש האגף. במידה והתוכנה משתמשת במספרי טלפון/כתובות דוא"ל לזיהוי, אלו ישלחו לכל הצדדים הנוגעים בדבר. אישור מהבודקים ומהארגון למייל זה יתויק בספריית תכנון המבדק הרלוונטית.
6. לפני המבדק יש לבדוק את איכות התקשורת בשיחה קצרה בין הבודק המקצועי לנבדק הרלוונטי בארגון **באתר ביצוע הבדיקה** וזאת על מנת לוודא תקשורת תקינה ולזהות בעיות אצל מי מהצדדים לפני ביצוע המבדק.
7. כחלק מהכנתם למבדק, ירכיבו בודקי הרשות רשימת מסמכים אותם הם מבקשים לראות (כגון הרשאות עובדים, דוחות כיול ובידוקי ביניים, חומרי ייחוס, בקרות בתהליך השוואה בין עובדים, תוצאות מבחני PT או כל מסמך אחר המשקף את התאמת פעילות הארגון לדרישות התקן). רשימה זו תישלח לארגון אשר ישלח מסמכים אלו לפני מועד המבדק. שליחת מסמכים זו אינה פוטרת משליחת מסמכים על פי בקשה בעת המבדק אלא באה להקל ולייעל את מהלך המבדק ואולי אף לקצרו. יש לבקש מהמעבדה ככל האפשר את המסמכים מראש, יש לתת תשומת לב מיוחדת למסמכים מרשימת התיוג T1-000014-03. להלן הצעה למסמכים נוספים לשיקול דעת. יש להדגיש כי זו אינה רשימה סגורה ומסמכות הבודקים לבקש מסמכים נוספים רלוונטיים לתחום הבדיקה, ככל שנדרש:

| **נושא** | **מסמך נדרש** |
| --- | --- |
| משוא פנים | 1. סקר סיכונים 2. מסמך, טופס הדרכה שהעובדים חתומים עליו 3. דיווח על משוא פנים/ניגוד עניינים במידה והיו |
| סודיות | התחייבויות משפטיות של עובדי המעבדה לשמירת המידע המעבדתי |
| כ"א | 1. תיעוד השכלה, ידע , ניסיון ודרישות הכשירות לבעלי תפקידים 2. תיעוד דרישות הדרכות ורשומות בדיקות לשם הכשרת והסמכת כח אדם 3. תיעוד הסמכת סגל לפיענוח וניתוח תוצאות 4. תיעוד הסמכת כ"א לאישור דו"חות 5. תכנית הדרכה שנתית |
| ציוד | 1. רשימת ציוד 2. תכנית כיולים 3. תעודות כיול תיעוד ביצוע בידוקי ביניים של מכשור לבדיקות שתוכננו לצפייה במבדק |
| ספקים קבלני משנה | תיעוד ביצוע סקר הערכת ספקים וניטור קבלני משנה |
| חוזים, מכרזים והצעות מחיר | 1. סקר לביצוע בדיקה עבור תאגיד או גוף ציבורי  2. סקר לביצוע בדיקה עבור לקוח פרטי |
| הבטחת איכות התוצאה | 1. ראיות להשתתפות במבחן מיומנות בלתי תלוי  2. בדיקות השוואה בין מעבדתיות  3. בדיקות השוואה בין בודקים |
| פעולות מתקנות | יומן פעולות מתקנות |
| מבדקים פנימיים | 1. תיעוד מבדק פנימי – מערכת הניהול  2. תיעוד מבדק פנימי מקצועי |
| סקר הנהלה | 1. תשומות לסקר הנהלה (ניתן להעביר כמצגת או באופן אחר)  2. סיכום דיון בסקר בהנהלה |

1. במהלך המבדק יש לשלוח את הקבצים דרך המייל בלבד. שליחה בערוצים אחרים עלולה לגרום לשמירת מסמכים ע"י הבודקים שלא ביודעין. בכל מקרה אין להקליט/לצלם את מהלך המבדק ללא הסכמה של הנבדק.
2. במקרה של הפרעה לא מתוכננת (טכנית או אחרת) במהלך המבדק יש לנסות להתחבר מחדש. במידה והחיבור עדיין אינו תקין יש לשקול דרכים אלטרנטיביות לקיים את המבדק (תמונה, שיחת טלפון רגילה וכד'). במידת הצורך יש להחליט יחד עם הנבדק על זימון מחדש של המבדק עד לפתרון הבעיה.
3. שיחת פתיחה: מתכונת שיחת הפתיחה אינה משתנה במבדק מרוחק. נדרשת, כמו גם במבדק רגיל, הקפדה על קיום מפגש פורמלי בנוכחות מרחוק של הבודקים ונציגי המעבדה, בו יזוהו פערים או קשיים וחוסר התאמה בין תכנון המבדק למצב בפועל והיכולת לקיים את המתוכנן. המשתתפים יציגו עצמם, הבודק המוביל יפרט את הנקודות הרלוונטיות למבדק רשות ולאחר מכן יפרטו הבודקים מה ירצו לראות ואת לוחות הזמנים של מבדק. אופי המבדק אינו פותר מהפסקה אשר זמניה, כמו גם שעת סיום משוערת, יקבעו בשיחה זו. במידה ונציגי הארגון הכינו מצגת רלוונטית לשיחת הפתיחה זו תישלח לצוות המבדק במעמד שיחת הפתיחה או לפניה לשם מעקב תוך כדי הצגתה. **בשיחות רבות משתתפים ייתכן עומס אשר יקשה על ביצועה. יש לבחון אפשרות לבצע את שיחת הפתיחה בצורה קולית בשיחת ועידה, ולעבור לשיחת וידאו כאשר הדבר רלוונטי לביצוע המבדק.**
4. ברירת המחדל היא כי במקרה של התנתקות השיחה במהלך המבדק ינסה הבודק לחדש את הקשר עם הצוות הרלוונטי בארגון. במידה והחיבור עדיין אינו תקין יש לשקול דרכים אלטרנטיביות לקיים את המבדק (תמונה, שיחת טלפון רגילה וכד'). במידת הצורך יוחלט יחד עם הנבדק על דרך וזמני הפתרון זאת עד לכדי קביעת מבדק באתר/מרוחק במועד חדש.
5. הבודקים המקצועיים יציינו במחברותיהם, כמו גם בדוח, פעילויות שנסקרו מרחוק או באמצעות מסמכים כמו גם סעיפים אשר לדעתם סקירתם נפגעה עקב אופי המבדק.
6. במהלך המבדק יתקבל מהארגון מידע בהתאם לבקשות הבודקים. המידע עשוי לכלול רשומות איכות שונות, תיעוד הדרכה והסמכה, תעודה אנליזה, תעודות כיול, דוחות בדיקה ועוד. המסמכים עשויים להישלח ע"י הארגון אל הבודק המוביל באמצעים כגון דוא"ל או צילום תמונה. במקרה והמסמכים מתקבלים ישירות לבודק המקצועי, הבודק המקצועי מתבקש לשלוח העתק של המסמכים לבודק המוביל.
7. לפני שיחת הסיום יבצע צוות המבדק (הבודק המוביל והבודקים המקצועיים) שיחה ללא שיתוף הארגון על מנת לעבור על הסעיפים אשר נסקרו במהלך המבדק, ניסוח הממצאים, שיוכם לסעיף הרלוונטי בתקן, החלטה על חומרתם וזיהוי ממצאים אשר חוזרים על עצמם בין בודקים שונים. במידה ובשיחה זו יעלו פערים או שאלות נוספות, אלו יפתרו בשיחה מול הגורמים הרלוונטיים בארגון לפני ביצוע שיחת הסיכום.
8. שיחת סיכום: מתכונת שיחת הסיכום אינה משתנה. כל בודק יציג את הממצאים ויעבור עם המעבדה על ממצאי המבדק כפי שנעשה במבדק רגיל על מנת להבטיח שנציגי הארגון הבינו את ממצאי המבדק. במעמד זה יוצפו הנושאים אשר על פי דעת הבודק המוביל, הבודקים המקצועיים או הארגון נפגעו מאופי המבדק (למשל, סקירת סביבת העבודה). באחריות ראש האגף לקבוע כיצד פערים אלו יושלמו. אפשרויות להשלמה כוללות אך אינן מוגבלות ל: מילוי חריגה, ביצוע מבדק מסמכים, ביצוע מבדק ממוקד על נושאים אלו כאשר הדבר יתאפשר או בחינת נושאים אלו ביתר שאת במבדק הבא. הפער בסקירת אותם נושאים יעלה בדוח המבדק בפרק "תכנון מול ביצוע" ו/או בפירוט התצפיות בסעיפים אלו. כמו בשיחת הפתיחה, גם שיחת הסיכום יכולה להתבצע כשיחת ועידה טלפונית ולא כשיחת וידאו, במידה והדבר יקל על התנהלות המבדק.
9. לאחר קריאת הממצאים והסכמה עליהם על המעבדה לשלוח לבודק המוביל את טפסי הממצאים חתומים. הדפסה, חתימה וסריקה, כמו גם שימוש בחתימה אלקטרונית מקובלים להשלמת שלב זה. הטפסים החתומים יישלחו לבודקים המקצועיים לביצוע אותה פעולה. טופס הממצאים החתום ע"י נציג הארגון, הבודק המקצועי והבודק המוביל, יתויקו בתיקיית המבדק הרלוונטית.

נספח מספר 1 – מדריך לייזום שיחה:

מדריך ליצירת שיחה רבת משתתפים בתכנת Skype:

<https://www.youtube.com/watch?v=S38e-t6rhKA>

מדריך לשימוש בתכנת Zoom:

<https://www.youtube.com/watch?v=2BEPQsfUg2M>

מדריך ליצירת שיחה רבת משתתפים בתכנת Whatapp:

<https://www.youtube.com/watch?v=qwixsEIQ7eY>

נספח מספר 2 – סימוכין:

* + ISO/IEC 17011:2017 – Conformity assessment - requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
  + ISO 19011:2018 – Guidelines for auditing management systems
  + IAF MD 4:2018 – IAF Mandatory Document for The Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes

נספח מספר 3 – מדיניות הרשות בנושא הסמכה והערכת התאמה במהלך התפרצות נגיף הקורונה:

<https://www.israc.gov.il/_Uploads/dbsAttachedFiles/a2.pdf>