



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Israel Laboratory Accreditation Authority

רח' כנרת קרית שדה התעופה, ת.ד. 89, לוד נמל תעופה 7015002 טל': 03-9702727 פקס: 03-9702413
israc@israc.gov.il, Web site: www.israc.gov.il

תהליך עבודת הבדק ולוחות זמנים הנוגעים לתכנון וביצוע מבדק

דגשים כלליים:

- כל בדיקה, אשר עורכת הרשות למסמכים המחייבים בדיקה, תסתיים תוך 30 ימי עבודה. במידה ונדרש קבלת תשלום מהארגון בגין בדיקת המסמכים יספרו הימים החל ממועד ביצוע התשלום.
- התקשורת מול המעבדה נדרשת להתבצע דרך איש רשות (ראש אגף או מנהלת מבדקים). בכל מקרה במבדק בו עולה בעיה יש לעדכן את הבדק המוביל.

לוחות זמנים	פעילות	שלב
תכנית המבדק תושלם לא יאוחר משבוע לפני מועד המבדק	1. ריענון קריאת הנהלים העדכניים באתר הרשות, בדגש על: א. נוהל מספר 2-623001: תכנון וביצוע מבדק ב. נוהל מספר 1-661002: מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי ודאות המדידה ג. נוהל מספר 1-661004: מדיניות הרשות בנושא תיקוף שיטות בדיקה ד. נוהל מספר 1-681001: מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני השוואה במעבדות מוסמכות ה. נוהל מספר 1-455001: מדיניות הרשות בנושא דיווח תוצאות ושימוש בסמליל ו. נוהל מספר 1-000008: סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול 2. סקירת מידע הנוגע למבדק: א. דגשים נדרשים למבדק (הבודק המוביל יעבור גם על סקר הסיכונים מהמבדק הקודם). ב. מסמכים ממבדק קודם: דו"ח מבדק וטיפול באי-התאמות. ג. נהלים ומסמכים בהתאם לרשימת המסמכים של הארגון (טופס T1-000014-03). הבודק המקצועי אחראי לקריאת נהלים מקצועיים ומאזני אי וודאות (ככל שנדרש) לפני המבדק והכנת מחברת טיוטה (או טיוטת דו"ח מבדק).	הכנה למבדק

מפורסם באתר: YES

טופס מספר T2-623001-28
גרסה 04 בתוקף מ: 27.11.2022
עמוד 1 מתוך 5 עמודים



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

Israel Laboratory Accreditation Authority

רח' כנרת קרית שדה התעופה, ת.ד. 89, לוד נמל תעופה 7015002 טל': 03-9702727 פקס: 03-9702413
 israc@israc.gov.il, Web site: www.israc.gov.il

לוחות זמנים	פעילות	שלב
	<p>3. הכנת תכנית המבדק:</p> <p>א. באחריות כל בודק מקצועי להכין תכנית מבדק (טופס 31-T2-623001 או אחר – בהתאם לתקן/י ההסמכה).</p> <p>ב. באחריות הבודק המוביל להכין את תכנית המבדק המאוחדת ולהעבירה לראש האגף.</p> <p>בודק מקצועי-מוביל ייצג את הרשות מול הארגון בעת ביצוע מבדק הרחבה, משמע יערך כמו בודק מקצועי בכל הקשור למבדק ויגיש תכנית מבדק.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • להגיע רבע שעה לפני מועד תחילת המבדק • הפסקת הצהרים לא תעלה על שעה, רצוי 30 דקות לסיים את המבדק בשעה סבירה (כמתוכנן) • העברת ממצאים לרשות עד יום לאחר המבדק • להעביר מחברת ודו"ח תוך שבוע מיום המבדק 	<p>1. מפגש פתיחה</p> <p>א. המפגש ינוהל על ידי הבודק המוביל בהתאם לסעיפים הנדרשים במחברת המבדק.</p> <p>ב. הצגה עצמית תתבצע גם על ידי כל בודק מקצועי כולל ניסיונו המקצועי הרלוונטי לתחום הנסקר.</p> <p>ג. נדרש לוודא קבלת מידע מהמעבדה על השינויים מהמבדק הקודם.</p> <p>ד. נדרש לוודא האם מורשי הבדיקה הנדרשים לביצוע הבדיקות לצפייה זמינים.</p> <p>בודק מקצועי-מוביל רשאי לנהל שיחת פתיחה.</p> <p>2. מהלך המבדק</p> <p>ה. בחינת הטמעת פמ"ת ממבדק קודם.</p> <p>ו. שמירה על מסגרת תכנית המבדק ולו"ז.</p> <p>ז. יש לתעד כל שינוי מתכנית המבדק במחברת המבדק. יש לשים דגש מיוחד על היעדרות סדרתית של עובד/ים ממבדקים קודמים.</p> <p>ח. שיפורים וכל תצפית, חיובית או שלילית שנראו או הוצגו במבדק צריכים להיות מסוכמים בדו"ח המבדק.</p> <p>ט. לקראת הפסקת הצהריים יש לוודא עם צוות הבודקים היכן עומד המבדק והאם יש לבצע התאמות לתכנית בהתאם לנושאים שעלו במהלכו.</p>	<p>ביצוע המבדק</p>

מפורסם באתר : YES

טופס מספר T2-623001-28
 גרסה 04 בתוקף מ: 27.11.2022
 עמוד 2 מתוך 5 עמודים



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

Israel Laboratory Accreditation Authority

רח' כנרת קרית שדה התעופה, ת.ד. 89, לוד נמל תעופה 7015002 טל': 03-9702727 פקס: 03-9702413
 israc@israc.gov.il, Web site: www.israc.gov.il

לוחות זמנים	פעילות	שלב
	<p>י. יש להימנע ממתן עצות ופתרונות במהלך המבדק.</p> <p>3. ניסוח אי התאמות:</p> <p>א. עריכת נוסח אי התאמות וסיווגן: יש להציג עובדות - מה נבדק? באיזו מסגרת ומה הפער בין הצפוי למצוי. (למשל, סקר חוזה – לקוחות, בדיקה, התרשמות לגבי מידת העמידה בדרישה; ציוד – סוג, תיקוף, כיול, תחזוקה, התרשמות לגבי מידת העמידה בדרישה).</p> <p>ב. יש לפצל אי התאמות ארוכות בהן נכללות בעיות שונות.</p> <p>ג. מומלץ לשתף את יתר חברי צוות המבדק באי התאמות על מנת להימנע מכפילויות.</p> <p>ד. במקרה של אי התאמה או כל הערה אחרת רלוונטית לנספח היקף ההסמכה (כגון צורך בתיקוני עריכה, צורך בביטול שורות, פיצול/איחוד שורות וכד') יש ליידע את המעבדה במהלך המבדק ובישיבת הסיכום. יש לעגן התיקונים הנדרשים באי התאמות רלוונטיות (למעט עבור הרחבה). ככל שיש שינויים בנספח היקף ההסמכה יש לציין אותם בבירור ולחתום על גבי המסמך.</p> <p>4. מפגש סיכום:</p> <p>א. המפגש ינוהל ע"י הבודק המוביל בהתאם לסעיפים הנדרשים במחברת המבדק.</p> <p>ב. הצגת הממצאים למעבדה בצורה ברורה וחתימה/קבלת מייל אישור על ידי נציג המעבדה (טופס T2-623001-25).</p> <p>ג. הבודק המוביל יאסוף את מסמכי המעבדה שנמסרו לבודקים המקצועיים ויעביר אותם לרשות יחד עם כלל תוצרי המבדק כגון דפי אי התאמות, רשומות וקבצים אלקטרוניים. כמו כן חשוב לקבל מצוות המבדק את <u>מחברות המבדק תוך שבוע ממועד המבדק</u>.</p> <p>בודק מקצועי-מוביל יבצע שיחת סיכום כולל ניסוח ממצאים, יעקוב אחר הפעולות המתקנות הנדרשות ויכתוב מצע לדיון (טופס מספר T2-651001-01).</p>	

מפורסם באתר: YES

טופס מספר T2-623001-28
 גרסה 04 בתוקף מ: 27.11.2022
 עמוד 3 מתוך 5 עמודים



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

Israel Laboratory Accreditation Authority

רח' כנרת קרית שדה התעופה, ת.ד. 89, לוד נמל תעופה 7015002 טל': 03-9702727 פקס: 03-9702413
 israc@israc.gov.il, Web site: www.israc.gov.il

לוחות זמנים	פעילות	שלב
<ul style="list-style-type: none"> • בודק מקצועי – דו"ח מבדק תוך שבוע מיום המבדק • בודק מוביל – דו"ח מבדק מאושר תוך 14 יום מיום המבדק 	<p>באחריות כל בודק מקצועי להכין את חלקו בדו"ח המבדק. באחריות הבודק המוביל להכין דו"ח מבדק מאוחד.</p>	<p>דיווח המבדק</p>
<ul style="list-style-type: none"> • מענה תוך שבוע מיום קבלת הפמ"ת • מצע לדיון תוך שבוע מיום סגירת כלל הממצאים 	<p>1. טיפול בפמ"ת</p> <p>א. יש לוודא כי הפעולות המתקנות שהוצעו מגובות בסימוכין וחקירת סיבת שורש על פי ההנחיות המצוינות בטופס הממצאים.</p> <p>ב. יש לציין האם המענה התקבל ואין שאלות נוספות, המענה התקבל וייבדק במבדק הבא, התקבל חלקית או לא התקבל. במידה והתקבל חלקית או לא התקבל מה החסר. עבור ממצא לא חמור, במידה והמעבדה מציעה לוי"ז להשלמת הפעולה המתקנת והמענה מקובל, יש לציין כי המענה מקובל ככל שהמעבדה תעמוד בלוי"ז שהציעה. לשיקול ראש האגף האם לעקוב אחר הנושא או לבדוק אותו במבדק הבא. במקרים של ממצאים חמורים אין לקבל לוי"ז החורג מהזמן המוקצה לטיפול בממצאים.</p> <p>ג. בכל ממצא בו הונחתה המעבדה לספק תחקיר סיבת שורש יש להבטיח כי חקירה כזו התקבלה.</p> <p>2. הכנת מצע לדיון וסגירה</p> <p>א. הכנת מצע לדיון לוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק (טופס מספר T2-651001-01).</p>	<p>מעקב וסגירת המבדק</p>



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Israel Laboratory Accreditation Authority

רח' כנרת קרית שדה התעופה, ת.ד. 89, לוד נמל תעופה 7015002 טל': 03-9702727 פקס: 03-9702413,
israc@israc.gov.il, Web site: www.israc.gov.il

לוחות זמנים	פעילות	שלב
	ב. לאחר קבלת הודעה ממנהלת המבדקים כי פעילות המבדק נסתיימה יש להשמיד את כל החומר הקשור למבדק.	