**טופס למלוי ע"י מעבדות רפואיות המבקשות הסמכה לפי תקן ISO 15189**

|  |  | **לשימוש פנימי** | |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | **היקף ההסמכה** |  | רא |
| 1.1 | הארגון יצרף את טבלת בקשת ההסמכה (ראה טבלה המופיעה בהמשך) ובה יציג את פירוט היקף ההסמכה המבוקש בעברית ובאנגלית.   * במידה וישים: פרט את השיטות בהן הארגון מעוניין להיות מוסמך לדרישות הרגולטוריות. * במידה והארגון מבקש לבצע שינויים בנספח היקף ההסמכה, עליו להגיש בקשה מפורטת תוך הדגשת השינויים המבוקשים. * במידה והארגון מעוניין לקבל הסמכה גם לחוות דעת ופרשנות, נא ציין זאת וצרף המסמכים הנדרשים לפי נוהל מדיניות הרשות מספר 1-000012: המפורסם באתר הרשות. |  |  |
| 1.2 | |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | **כן** | **לא** | | האם המעבדה אחראית לפעילות מדידה ליד מיטת החולה (Point of Care Testing)? תקן ISO 22870 רלונטי להסמכת Point of Care Testing. . |  |  | |  |  |
|  |  |  |  |
| **2** | **נהלים / מסמכים**   * עבור הסמכה ראשונה בלבד, יש צרף את רשימת התיוג לתקן לפי מסמך מספר 1-611014 : רשימת תיוג למעבדות רפואיות. |  | רא  במ |
|  | * על כלל הארגונים לצרף דוגמת תעודת בדיקה / דו"ח בדיקה (דיווח תוצאות). |  |  |
|  |  |  |  |
| **3** | **ציוד בדיקה וכיול** |  | רא  במ |
| |  | | --- | |  | | 3.1 | |  | |  | | |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | **כן** | **לא** | | האם הציוד המשמש לפעילות שמבקש הארגון הסמכה, הנו בבעלותו? |  |  | |  |  |

**טבלה 2: טבלת בקשת ההסמכה. הערה כללית: במידה והארגון הינו ארגון רב אתרי, יש לצרף טבלה 2, לכל אתר בנפרד.**

| ***tem*** | ***Scope***  ***Type*** | ***Site*** | *Types of Test / Properties Measured*  עברית / אנגלית | | *Materials / Samples Tested*  עברית / אנגלית | | *Test principle / Characteristics*    שיטה עקרון השיטה/תכונות | *Equipment used / Work station*  ציוד/ עמדת עבודה | מסמך תיקוף | Opinion and Interpretation  (**2**)פרשנות וחוות דעת  (מס' מסמך מדיניות) | *האם משתתפים בתוכנית*PT (1) | *שם ומספר נוהל הארגון*  *וציין מהדורה ותוקף* |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Group of products:** | | | | | |  | **משפחת מוצרים:** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**הערות לטבלה 2:** המעבדה תציין איזה סוג היקף הסמכה היא מבקשת (הסבר על סוגי הסמכה ניתן למצוא במסמך מספר 1-000016: היקף הסמכה מדיניות הרשות וקריטריונים להיקף הסמכה.

1. ציין מתי בוצע מבחן PT עד מבדק ההסמכה או במהלך ארבע שנים, ציין שנת הביצוע והאם הספק מוסמך לפי תקן ISO/IEC 17043
2. במידה והארגון מבקש הסמכה לפרשנות וחוות דעת, ציין זאת בעמודה זו וכן את מס' הנוהל המתאים.

**הערה**: ארגון רב אתרי, יצרף טבלה כזו לכל אתר בנפרד.

***הערה לשימוש פנימי****: ראשי התיבות מציינים****: רא*** *– ראש אגף****, במ*** *– בודק מוביל*

**הערה** **למעבדה המבקשת הסמכה**: בחירת תקן ההסמכה המתאים לבדיקות אבהות תיעשה בהתאם לעקרונות הבאים:

1. שימוש המיועד בתוצאה – לצרכים רפואיים או פורנסיים.
2. האם בדיקת האבהות מתבצעת במעבדה המבצעת באופן רוטיני בדיקות רפואיות נוספות , ככל שמבוצע במעבדה רפואית הרי אין צורך בתקינה כפולה ובהסמכה נפרדת ל 17025 המהווה מסמך ישים עבור 15189.