**טופס למילוי ע"י מעבדות כיול המבקשות הסמכה לפי תקן ISO/IEC 17025**

| **מס'** | **נושא** | **לשימוש פנימי** | |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | **היקף ההסמכה** |  | רא |
|  | הארגון יצרף את טבלת בקשת ההסמכה ובה יציג את פירוט היקף ההסמכה המבוקש בעברית ובאנגלית, כמתואר במסמך מספר 1-611012: דרישות לארגונים מוסמכים לכיול (ראה דוגמא לטבלה המופיעה בהמשך). |  |  |
|  | * + במידה וישים, פרט את השיטות בהן הארגון מעוניין להיות מוסמך לדרישות הרגולטוריות.   + במידה והארגון מעוניין לקבל הסמכה גם לחוות דעת ופרשנות, נא ציין זאת וצרף המסמכים הנדרשים לפי נוהל מספר 1-000012, המפורסם באתר הרשות.   + במידה והארגון מבקש לבצע שינויים בנספח היקף ההסמכה, עליו להגיש בקשה מפורטת תוך הדגשת השינויים המבוקשים תוך שימוש ב"עקוב אחר שינויים" ע"ג הנספח (ניתן לקבל על פי בקשה ממנהלת המבדקים). |  |  |
|  |  |  |  |
| **2** | **נהלים / מסמכים** |  | רא  במ |
| 2.1 | בהסמכה ראשונה בלבד, על הארגון לצרף את רשימת התיוג לתקן לפי מסמך מספר 1-611005: רשימת התיוג לתקן ISO/IEC 17025. |  |  |
| 2.2 | על כלל המעבדות:   * להגיש ערכי הערכת אי הודאות לשיטות שבהיקף ההסמכה המבוקש,  לצרף דוגמת תעודת כיול / דו"ח כיול (דיווח תוצאות). |  |  |
| **3** | **אבות מידה לכיול** |  | רא  במ |
| 3.1. | האם המעבדה שביצעה את הכיול האחרון של אב המידה הנה מעבדה המהווה מקור עקיבות בהתאם לדרישות הרשות כמוגדר בנוהל מספר 1-661002: "מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי וודאות במדידה, המפורסם באתר הרשות. נא לפרט: מוסמכת, לאומית וכו': \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |

***הערה לשימוש פנימי****: ראשי התיבות מציינים****: ר.א.*** *– ראש אגף****, ב.מ.*** *– בודק מוביל*

**הנחיות למילוי טבלת בקשת ההסמכה:**

**Site:** אנא סמנו באילו אתרים השייכים לארגון מבוצעת השיטה המתוארת. P – אתר קבוע של המעבדה; T – אתר זמני של המעבדה או M – אתר נייד של המעבדה. במידה וישנם יותר מאתר אחר מסוג מסוים יש להוסיף לאות מספרים עוקבים. כאשר אתר הייחוס (האתר הראשי של המעבדה) יוותר P. כך למשל שיטה המבוצעת באתר הייחוס של המעבדה, באתר קבוע נוסף ובאתר הנייד השני הכתוב יהיה P, P1, T2. יש להוסיף מקרא המייחס אתר לכל סימון בשימוש בהתאם להגדרה המתאימה בנוהל 2-660001, תעודות ונספחים.

**Measurand Instrument, Gauge –** שילוב של פרמטר ומכשיר נמדד. יש להגדיר סוג המכשיר המכויל. לדוגמא: התנגדות זרם חילופין, מכשירי מדידה; טמפרטורה, גששי טמפרטורה; מסה, מאזניים לא אוטומטיים כושר הפרדה0.01 mg .

**Range [Including margins]/ (Does not include margins)** – סוגריים עגולים מגדירים טווח כיול אשר לא כולל את ערכי הקיצון המוגדרים (לדוגמה: "(10 ml/min to 30 L/min)" משמעות כי טווח הכיול הוא **עד** ערכים אלו). סוגריים מרובעים מגדירים טווח מדידה הכולל את ערכי הקיצון המוגדרים (לדוגמה: "["[10 ml/min to 30 L/min כולל גם את הערכים10 mL/min ו - 30 L/min בטווח המדידה).

**Uncertainty of Measurement**– ערך אי הוודאות הקטן ביותר שהמעבדה יכולה להשיג בכיול מכשיר בתנאים נורמאליים (ריאליים).

**Reference Documents**– מסמכים ישימים שעליהם מבוססת שיטת הכיול, כמו תקנים, נהלי רגולטור, נהלי עבודה פנימיים וכו'. ככל שהמעבדה מבצעת שיטה המבוססת על מסמך ישים יש לציין Based on... וספר תקן או שם מסמך ייחוס עליו מבוססת השיטה. ככל שהשיטה היא פרי פיתוחה של המעבדה, יש לציין In house method.

**Validation document** – אנא ציינו את שם המסמך המתאר את תהליך הוולידציה/וריפיקציה אותה עברה השיטה.

**האם משתתפים מבחן PT** - ציינו מתי בוצע מבחן PT או ILC או השוואה בין מעבדתית עד מבדק ההסמכה או במהלך שנתיים, ציין שנת הביצוע והאם הספק מוסמך לתקן ISO/IEC 17043.

**שם ומספר נוהל הארגון** – אנא ציינו את נוהל העבודה/המסמך המתאר את ביצוע השיטה. אנא ציינו את המהדורה העדכנית ביותר של אותו מסמך.

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

| ***Item*** | ***Scope***  ***Type*** | ***Site*** | *Measurand Instrument, Gauge* | | *Range*  *[Including margins] (Does not include margins)* | *Uncertainty of Measurement1* | *Reference Documents* | *Validation document*  מסמך תיקוף | *האם משתתפים במבחן PT/ILC/ השוואה בין מעבדתית* | *שם ומספר נוהל הארגון*  *וציין מהדורה ותוקף* |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | |  | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

1) The uncertainty covered by the CMC expressed as the standard measurement uncertainty multiplied by the coverage factor *k* such that the coverage probability corresponds to approximately 95 %.