**טופס למילוי 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. תוך שימוש ב"עקוב אחר שינויים" ע"ג הנספח (ניתן לקבל על פי בקשה ממנהלת המבדקים). * 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 | |  |  |  | | --- | --- | --- | | האם המעבדה אחראית לפעילות מדידה ליד מיטת החולה (Point of Care Testing)? תקן ISO 15189 רלוונטי להסמכת Point of Care Testing. | **כן** | **לא** | |  |  |
| **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 | | 3.2 | |  | | |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | **כן** | **לא** | | האם הציוד המשמש לפעילות שמבקש הארגון הסמכה, הנו בבעלותו? |  |  |   האם ניתן למשוך עקיבות מטרולוגית למכשירי המדידה המשמשים את המעבדה לתהליכים אליהם היא מבקשת הסמכה?   |  |  | | --- | --- | | **כן** | **לא** | |  |  | |  |

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

**הנחיות למילוי טבלת בקשת ההסמכה:**

**משפחת מוצרים וסוג בדיקה:** אנא סיקרו את טבלת הטכנולוגיות הזמינה לכם באתר הרשות (מספר T1-000016-03) ומצאו את הטכנולוגיה המתאימה ביותר. העמודה השנייה משמאל מתארת את משפחת המוצרים והעמודה השלישית את סוג הבדיקה. הנכם מוזמנים לסקור את רשימת המעבדות המוסמכות ע"י הרשות (במקום המיועד לכך באתר הרשות) על למנת למצוא מעבדות המוסמכות לשיטות דומות לאלו אליהן הנכן מבקשים את ההסמכה. שורת החיפוש החופשי מאפשרת חיפוש על פי התקן או המסמך הישים הרלוונטי. כך למשל חיפוש הערך SI 1476 part 2 יעלה את כל המעבדות בהן מצוין בנספח כי הן מבצעות את השיטה על פי תקן זה.

**Scope type:** במידה והארגון מבקש הסמכה להיקף הסמכה גמיש, אנא ציינו בשורות השיטות הרלוונטיות את האות C. ציון אות זו מחייב להוסיף בהערות הפניה למסמך מעקב הגורם הגמיש. זאת על פי הנחיות הרשות במסמך "1-000019 דרישות כלליות להסמכה". במידה והארגון אינה מבקש הסמכה להיקף גמיש, אנא רשמו A בתיבה זו.

**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 הזמני השני הכתוב יהיה P, P1, T2. יש להוסיף מקרא המייחס אתר לכל סימון בשימוש בהתאם להגדרה המתאימה בנוהל 2-660001, תעודות ונספחים.

**Materials/samples tested** – אנא ציינו את סוג הדוגמאות אותם אתם מבקשים לבדוק. לדוגמה: מעטפת בנין, בטון, רוק, DNA ועוד. מצד שמאל בעברית ומצד ימין באנגלית

**Types of test/properties measured** – אנא ציינו מה הבדיקה המבוצעת. לדוגמה: בדיקת מוטציות רצסיביות, תכולת צמנט, הרכב הצמח ועוד. מצד שמאל בעברית ומצד ימין באנגלית.

**Test principle / Characteristics –** אנא ציינו את העקרון הביולוגי עליו הבדיקה נשענת. לדוגמה: אגלוטינציה, PCR, מיקרוסקופיה, FISH, Immunoassay וכד'.

**Equipment used /Workstation –** אנא ציינו את שם המכשיר והדגם אשר משמש כמקור התוצאות המדווחות

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

**Opinion and Interpretation** - במידה והארגון מבקש הסמכה לפרשנות וחוות דעת, ציינו זאת בעמודה זו וכן את מס' נוהל המעבדה הדן בנושא זה.

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

**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:** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**הערה** **למעבדה המבקשת הסמכה לבדיקות אבהות**: בחירת תקן ההסמכה המתאים לבדיקות אבהות תיעשה בהתאם לשימוש המיועד בתוצאה –

לצרכים רפואיים – ISO 15189;

לצרכים פורנסיים – ISO/IEC 17025