# **טופס למילוי ע"י מעבדות בדיקה המבקשות הסמכה לפי תקן17025 IEC/ISO ולמעבדות המבקשות הסמכה לפי מסמך דרישות רגולטור**

|  |  | לשימוש פנימי | |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | היקף ההסמכה |  | **ר.א.** |
|  | הארגון יצרף את טבלת בקשת ההסמכה, (ראה דוגמא לטבלה 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 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. |  |  |
| 2 | נהלים / מסמכים |  | **ר.א.**  ב.מ. |
|  | עבור הסמכה ראשונה בלבד, יש צרף את רשימת התיוג לתקן לפי מסמך מספר 1-611005: רשימת התיוג לתקן ISO/IEC 17025 . |  |  |
|  | על כלל הארגונים לצרף דוגמת תעודת בדיקה / דו"ח בדיקה (דיווח תוצאות). |  |  |
|  | |  |  |  | | --- | --- | --- | |  |  |  | |  |  |
| 3 | ציוד בדיקה וכיול |  | **ר.א.** ב.מ. |
| |  | | --- | |  | |  | |  | |  | |  | | |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | כן | לא | | 1. האם הציוד המשמש לפעילות שמבקש הארגון הסמכה, הנו בבעלותו? |  |  | | 1. מעבדה המעוניינת להסמיך פעילות כיול, תמלא גם טופס מספר T1-611003-04 המפורסם באתר הרשות. |  |  | |  |  |

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

**הנחיות למילוי טבלת בקשת ההסמכה:**

אנא עקבו אחר ההערות למילוי השדות בהצעה לנספח:

**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 "1-000016 מדיניות הרשות וקריטריונים להיקף הסמכה". 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 1-000023, הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

**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.

**Standard/Method** – אנא ציינו בעמודה זו מהו המסמך הישים על פיו המעבדה מבצעת את הבדיקה. במידה והשיטה מבוצעת בדיוק על פי תקן או מסמך ישים כלשהו אנא ציינו זאת. במידה והשיטה מבוססת על שיטה תקנית או מאמר אך בוצעו שינויים במהלך הביצוע, אנא רשמו שהבדיקה "מבוססת על..." (“Based on”). במידה והשיטה היא פיתוח חדש של המעבדה אנא רשמו כי השיטה היא In house.

**Validation document** – אנא ציינו את שם המסמך המתאר את תהליך הוולידציה/וריפיקציה שבוצע לשיטה.

**Sampling Standard / Method** - במידה ודיגום כלול בבקשת ההסמכה, ציינו זאת בעמודה זו וכן את מספר נוהל המעבדה/התקן/המסמך הישים על פיו המעבדה דוגמת.

**Opinion and Interpretation** - במידה והארגון מבקש הסמכה לפרשנות וחוות דעת, ציין 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 ארבע שנים, 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*** | *Materials / Products Tested*  עברית / אנגלית | | *Types of Test / Properties Measured*  עברית / אנגלית | | *Standard / Method*  תקן/שיטה | *Validation document*  מסמך תיקוף | *Sampling Standard / Method (****2****)*  דיגום  (מס' מסמך מדיניות) | *Opinion and Interpretation*  ***(3)***  פרשנות וחוות דעת  (מס' מסמך מדיניות) | *האם משתתפים בתוכנית PT (****1****)* | *שם ומספר נוהל הארגון*  *וציין מהדורה ותוקף* |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Group of products:** | | | | | |  | **משפחת מוצרים:** | | | | | |
| **Method name** | | | | | |  | **סוג בדיקה:** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |