**טופס למילוי על ידי ארגוני בחינה ופיקוח המבקשים הסמכה לפי תקן ISO/IEC 17020**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | **לשימוש פנימי** |
| **1** | **היקף ההסמכה** |  | ר.א. |
| 1.1 | הארגון יצרף את טבלת בקשת ההסמכה(ראה דוגמת טבלה המופיעה בהמשך) ובה יציג את 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.
 |  |  |
| 1.2 | הארגון יצרף מסמכי חבות מקצועית (Liability), לפעילויות עליהן הארגון מבקש הסמכה (על המעבדה לצרף את פוליסת הביטוח). |  | ר.א.ב.מ. |
| 1.3 | הארגון מתבקשים לסמן את הגדרת גוף הפיקוח:[ ]  גוף פיקוח מסוג A : הגוף הבוחן חייב להיות בלתי תלוי בצדדים המעורבים.[ ]  גוף פיקוח מסוג B : הגוף הבוחן הינו חלק נפרד וניתן לזיהוי מארגון אב, הגוף הבוחן אינו מעורב בפעולות של תיכון, ייצור, הספקה, התקנה, שימוש או תחזוקה של הפריטים הנבדקים או של פריטים מתחרים דומים (שירותי הבחינה יסופקו אך ורק לארגון שהגוף הבוחן מהווה חלק ממנו).[ ]  גוף פיקוח מסוג C : גוף בוחן, הקשור בתיכון, ייצור, הספקה, התקנה, שימוש או תחזוקה של הפריטים שהוא בוחן או של פריטים דומים או מתחרים, והוא רשאי לספק שירותי בחינה לצדדים אחרים, שאינם מהווים חלק של ארגון-האב שלו. |  | א.ר. |
| **2** | **נהלים / מסמכים**עבור הסמכה ראשונה בלבד, יש צרף את רשימת התיוג לתקן לפי מסמך מספר 1-611084: רשימת תיוג לתקן (ISO/IEC 17020 (2012.* על כלל הארגונים לצרף דוגמת תעודת בדיקה / דו"ח בדיקה (דיווח תוצאות).
 |  | ר.א.ב.מ. |
| **3** | **ציוד בדיקה וכיול** |  | ר.א.ב.מ. |
|

|  |
| --- |
|  |
| 3.1 |
|  |

 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **כן** | **לא** |
| האם הציוד המשמש לבדיקות עליהן מבקש הארגון הסמכה בבעלותו? | [ ]  | [ ]  |

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

**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 אותה עברה השיטה.

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

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

**Remarks** – אנא ציינו כל מידע נוסף אשר לדעתכם רלוונטי להבנת הלקוח את הבדיקה המבוצעת. במידה והארגון מבקש היקף הסמכה גמיש, אנא הפנו בתיבה זו למסמך המעקב בתבנית: For type C details see:

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

| ***Item*** | ***Site*** | ***Materials / Products Tested*** | *Types of Test / Properties Measured* | *Standard / Method* | *Validation document*מסמך תיקוף | *Sampling Standard / Method (2)**דיגום**(מס' מסמך מדיניות* | *שם ומספר נוהל הארגון (כולל מהדורה ותוקף)* | *Remarks* |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Group of Products:** |  |  |  | **משפחת מוצרים:**  |
| ***Method Name:*** |  |  |  | ***סוג בדיקה:***  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |