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

| **מס'** | **נושא** | **לשימוש פנימי** | |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | **היקף ההסמכה** |  | רא |
| 1.1 | הארגון יצרף את טבלת בקשת ההסמכה, מספר 2 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.** |  |  |
| 1.2 | |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | **כן** | **לא** | | האם המעבדה אחראית לפעילות מדידה ליד מיטת החולה  (Point of Care Testing)? |  |  | |  |  |
|  |  |  |  |
| **2**  2.1 | **נהלים / מסמכים**  על הארגון לצרף את המסמכים הבאים:  רשימת הנהלים המקצועיים הקיימים בארגון על פי הטבלה הבאה:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | שם הנוהל | מספר הנוהל | מס' גרסה עדכני | מס' שורה בהיקף הסמכה | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  | רא  במ |
| 2.2 | מדריך האיכות (כלל נהלי האיכות שבארגון שמבקש הסמכה). |  |  |
| 2.3 | רשימת התיוג לתקן ISO 15189 (בהסמכה ראשונה בלבד). |  |  |
| 2.4 | נוהלי בדיקה ונוהלי מכשירים. |  |  |
| 2.5 | מסמכי תיקוף (ולידציה) לשיטות חדשות שפותחו במעבדה ( In House) או לשינויים בשיטות תקניות, ודוחות אישרור (וריפיקציה) לשיטות תקניות שאומצו במעבדה. דוחות התיקוף והאשרור יהיו בהתאם למדיניות הרשות כפי שמוגדרת בנוהל מדיניות הרשות מספר 1-661004: מדיניות תיקוף של שיטות בדיקה, המפורסם באתר הרשות www.israc.gov.il. |  |  |
| 2.6 | ערכי הערכת אי הודאות לשיטות שבהיקף ההסמכה המבוקש. |  |  |
| 2.7 | תוכנית דו שנתית (עתידית) להשתתפות במבחני השוואת מיומנות בין מעבדתיים (PT), לכל שיטה שבהיקף ההסמכה המבוקש. |  |  |
| 2.8 | הצהרה כי בוצעו 10 בדיקות בלתי תלויות, לכל הפעילויות שבהיקף ההסמכה המבוקש.  הבדיקות יבוצעו לפי הנוהל אותו מגישה המעבדה כחלק מבקשת הסמכה, והן בוצעו בחצי השנה האחרונה. ביצוע הבדיקות כולל את כל שלבי הפעילויות, החל משלב הדיגום/ דגימה (אם ישים) ועד הוצאת תעודות בדיקה. במידה והוראה זו אינה ישימה, יש להיוועץ בראש האגף ברשות (לפחות ממחצית הבדיקות צריכות להיות חיוביות). |  |  |
| 2.9 | דוגמת תעודת בדיקה / דו"ח בדיקה (דיווח תוצאות) |  |  |
| 2.10 | במידה והארגון מעוניין לקבל הסמכה גם לחוות דעת ופרשנות, נא ציין זאת וצרף המסמכים הנדרשים לפי נוהל מדיניות הרשות מספר 1-000012: חוות דעת ופרשנות - עמדת הרשות המפורסם באתר הרשות. |  |  |
|  |  |  |  |
| **3** | **ציוד בדיקה וכיול** |  | רא  במ |
| |  | | --- | |  | | 3.1 | | 3.2 | | 3.3 | | 3.4 | | |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | **כן** | **לא** | | האם הציוד המשמש לפעילות שמבקש הארגון הסמכה, הנו בבעלותו? |  |  | | צרף פרוט סוגי הציוד והמכשור המכוילים על ידי המעבדה. |  |  | | צרף פרוט סוגי הציוד והמכשור המכוילים על ידי מעבדת כיול חיצונית. |  |  | | ציין את אבות המידה המצויים במעבדה. |  |  | |  |  |
|  |  |  |  |
| **4** | **השתתפות במבחני השוואת מיומנות בין מעבדתית- PT (Proficiency Testing)** |  | רא  במ |
|  | דרישות הרשות למבחני השוואת מיומנות בין מעבדתית, מפורסמים באתר הרשות בנוהל מספר 1-681001: מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני מיומנות במעבדות בדיקה מוסמכות. הדרישה מהמעבדה היא להשתתף בתוכנית מבחני PT בכל אחת מהטכנולוגיות בהן היא מוסמכת, במהלך ארבע שנים. כמו כן יש להציג תיעוד להשתתפות בביצוע PT, לפני קבלת ההסמכה. |  |  |
| **4.1** | |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | **כן** | **לא** | | האם המעבדה משתתפת בתוכנית מבחני PT מסחרית? |  |  | | אם כן פרט באלו תוכניות PT השתתפה המעבדה בשנה האחרונה או באיזה תוכנית המעבדה מתכננת להשתתף בשנה הקרובה, בהתאם לטבלה: |  |  | |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **האם הוא עובד לפי ISO/IEC 17043** | **שם המוסד המארגן** | **שם הבדיקה** | **מס' סידורי** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

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

**טבלה 2: טבלת בקשת ההסמכה. הערה כללית: במידה והארגון הינו ארגון רב אתרי, יש לצרף טבלה 2, 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*  (מס' מסמך מדיניות) | 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.
2. במידה והארגון מבקש הסמכה לפרשנות וחוות דעת, ציין זאת בעמודה זו וכן את מס' הנוהל המתאים.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | הצהרה |  | רא |
|  | אנו מצהירים שיש לנו כוח אדם מיומן, ציוד מתאים ותנאי סביבה מתאימים לביצוע הפעילות כמפורט הטבלה לעיל.  תאריך: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ חתימה: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |

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