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

| **מס'** | **נושא** | **לשימוש פנימי** | |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | **היקף ההסמכה** |  | רא |
| 1.1 | הארגון יצרף את בקשת ההסמכה בצורת טבלה, ובה יציג את היקף ההסמכה המבוקש בעברית ובאנגלית. |  |  |
| 1.2 | הצהרה:  אנו מצהירים שיש לנו כוח אדם מיומן, ציוד מתאים ותנאי סביבה מתאימים לביצוע הבדיקות כמפורט ברשימה.  תאריך: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ חתימה: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 1.3 | **הערות:**   * + היקף ההסמכה למעבדות כיול יערך בטבלה כמתואר במסמך מספר 1-611012: דרישות לארגונים מוסמכים לכיול פרק 1. הארגון יכלול במסמך האמור את בפעילות באתרים קבועים, זמניים וניידים.   + מתן שרות מעבדת כיול באתר הלקוח הנו הפעלת אתר זמני או קבוע.   + במידה והארגון מבקש לבצע שינויים בנספח היקף ההסמכה, עליו להגיש בקשה מפורטת תוך הדגשת השינויים המבוקשים. |  |  |
|  |  |  |  |
| **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. |  |  |
| 2.3 | רשימת התיוג לתקן ISO/IEC 17025 (בהסמכה ראשונה בלבד). |  |  |
| 2.4 | נהלי בדיקה ונהלי מכשירים. |  |  |
| 2.5 | דוחות תיקוף (ולידציה) לשיטות חדשות שפותחו במעבדה ( In house) או לשינויים בשיטות תקניות ודוחות אישרור (ווריפיקציה) לשיטות תקניות שאומצו במעבדה. דוחות התיקוף והאשרור יהיו בהתאם למדיניות הרשות כפי שמוגדרת בנוהל מספר 1-661004: מדיניות תיקוף של שיטות בדיקה, המפורסם באתר הרשות. |  |  |
| 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 שיטות שבהיקף ההסמכה המבוקש.  הבדיקות יבוצעו לפי הנוהל שעליו המעבדה מבקשת הסמכה, ובוצעו בחצי השנה האחרונה. ביצוע הבדיקות יכלול את כל הפעילויות, החל מהדיגום 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 |  |  |
|  |  |  |  |
| **3** | **אבות מידה לכיול** |  | רא  במ |
| 3.1 | צרף רשימה של אבות מידה לכיול המכוילים מחוץ למעבדה, נא לפרט: |  |  |
| 3.1.1 | תיאור אב מידה |  |  |
| 3.1.2 | שם יצרן/שם דגם, שנת יצור |  |  |
| 3.1.3 | תאריך כיול אחרון |  |  |
| 3.1.4 | תאריך כיול ראשון |  |  |
| 3.1.5 | מספר כיולים שבוצעו בעבר |  |  |
| 3.1.6 | תאריך כיול מיועד |  |  |
| 3.1.7 | שם המעבדה שביצעה כיול אחרון של אב מידה |  |  |
| 3.1.8 | האם המעבדה שביצעה את הכיול האחרון של אב המידה הנה מעבדה שמהווה מקור עקיבות בהתאם לדרישות הרשות כפי שמוגדר בנוהל מספר1-661002 "מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי וודאות במדידה", המפורסם באתר הרשות. נא לפרט: מוסמכת, לאומית וכו': \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |
|  |  |  |  |
| **4** | **קבלני משנה** |  | רא  במ |
| 4.1 | |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | **כן** | **לא** | | במידה והמעבדה הנעזרת בקבלן משנה למתן שרות כיול ללקוחות, האם קבלן המשנה עומד בדרישות העקיבות של הרשות, לפי דרישות נוהל מספר 1-661002: מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי ודאות במדידה  המפורסם באתר הרשות |  |  | |  |  |
| 4.2 | צרף פרוט של שירותי כיול אשר המעבדה מקבלת מקבלני משנה |  |  |
|  |  |  |  |
| **5** | **השתתפות בהשוואות בין מעבדתיות וסקרי מיומנות כיול** |  | רא  במ |
|  | דרישות הרשות למבחני השוואת מיומנות בין מעבדתית של מעבדות הכיול מפורסמים באתר האינטרנט בנוהל מספר 1-681001: מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני מיומנות במעבדות בדיקה וכיול מוסמכות |  |  |
| |  | | --- | |  | | 5.1 | | 5.2 | | |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | **כן** | **לא** | | האם המעבדה השתתפה בסקר מיומנות כיול, או בהשוואה בינמעבדתית שאורגנה על ידי הרשות או גוף אחר אם כן פרט באלו סקרים השתתפה המעבדה ו/או באלו המעבדה מתכננת להשתתף בשנה הקרובה, בהתאם לטבלה. |  |  | | האם המעבדה מתכננת להשתתף? |  |  | |  |  |

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

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