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

| **מס'** | **נושא** | **לשימוש פנימי** | |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | **היקף ההסמכה** |  | רא |
|  | הארגון יצרף את טבלת בקשת ההסמכה ובה יציג את פירוט היקף ההסמכה המבוקש בעברית ובאנגלית, כמתואר במסמך מספר 1-611012: דרישות לארגונים מוסמכים לכיול (ראה דוגמא לטבלה המופיעה בהמשך). |  |  |
|  | * + 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** |  | רא  במ |
| 2.1 | בהסמכה ראשונה בלבד, על הארגון לצרף את רשימת התיוג לתקן לפי מסמך מספר 1-611005: רשימת התיוג לתקן ISO/IEC 17025. |  |  |
| 2.2 | על כלל המעבדות:   * להגיש ערכי הערכת אי הודאות לשיטות שבהיקף ההסמכה המבוקש,  לצרף דוגמת תעודת כיול / דו"ח כיול (דיווח תוצאות). |  |  |
| **3** | **אבות מידה לכיול** |  | רא  במ |
| 3.1. | האם המעבדה שביצעה את הכיול האחרון של אב המידה הנה מעבדה המהווה מקור עקיבות בהתאם לדרישות הרשות כמוגדר בנוהל מספר 1-661002: "מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי וודאות במדידה, המפורסם באתר הרשות. נא לפרט: מוסמכת, לאומית וכו': \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |

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

**הנחיות למילוי טבלת בקשת ההסמכה:**

**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 הנייד 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.

**Measurand Instrument, Gauge –** שילוב של פרמטר ומכשיר נמדד. יש להגדיר סוג המכשיר המכויל. לדוגמא: התנגדות זרם חילופין, מכשירי מדידה; טמפרטורה, גששי טמפרטורה; התנגדות, מסה, מאזניים לא אוטומטיים כושר הפרדה0.01 mg .

**Range [Including margins]/ (Does not include margins)** – סוגריים עגולים מגדירים טווח כיול אשר לא כולל את ערכי הקיצון המוגדרים (לדוגמה: "(10 ml/min to 30 L/min )" משמעו כי טווח הכיול הוא **עד** ערכים אלו) סוגריים מרובעים מגדירים טווח מדידה הכולל את ערכי הקיצון המוגדרים (לדוגמה: "["[10 ml/min to 30 L/min כולל גם את הערכים10 mL/min ו - 30 L/min בטווח המדידה).

**CMC Expressed as an Expanded Uncertainty (95%)** – ערך אי הוודאות הקטן ביותר שהמעבדה יכולה להשיג בכיול מכשיר בתנאים נורמאליים (ריאליים).

**Reference Documents**– מסמכים ישימים שעליהם מבוססת שיטת הכיול, כמו תקנים, נהלי רגולטור, נהלי עבודה פנימיים וכו'.

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

**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*** | *Measurand Instrument, Gauge* | | *Range*  *[Including margins] (Does not include margins)* | *CMC Expressed as an Expanded Uncertainty (95%)* | *Reference Documents* | *Validation document*  מסמך תיקוף | *האם משתתפים בתוכנית PT (1)* | *שם ומספר נוהל הארגון*  *וציין מהדורה ותוקף* |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | |  | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |