**רשימת תיוג למשלוח מסמכי ארגון**

Check list for the sending of the CAB's documents

להתייחסות הארגון

לפניך רשימת תיוג למסמכים הדרושים מהארגון לקראת כל מבדק (סימון ה√ מסמל כי המסמך נדרש לפי סוג המבדק) בהתאם לנוהל 1-000014: דרישות מקדמיות להסמכה- הסמכה מחדש והרחבת הסמכה, המפורסם באתר הרשות.

1. נא למלא את הפרטים הנדרשים בטבלאות,
2. לסמן בעמודה "צורף" מתוך הרשימה שמטה את המסמכים המצורפים לקראת המבדק הרלונטי (נא לשלוח בעדיפות מסמכים ב- word ולא מסמכים סרוקים, בעיקר אם נדרש לתרגמם לאנגלית)
3. ולחתום בסוף המסמך על ההצהרה.

נא לצרף מסמך זה, לפני כל מבדק לאותם המסמכים המוגשים לרשות.

|  |  |
| --- | --- |
| סוג המבדק (סמן את התיבה המתאימה\*):  הסמכה  הסמכה מחדש  הרחבה (הוסף בטיוטת הנספח את הטכנולוגיות/שיטות בהן הינך מעוניין להרחיב)  הסמכה מחדש והרחבה (הוסף בטיוטת הנספח את הטכנולוגיות/שיטות בהן הינך מעוניין להרחיב)  פיקוח | Assessment type:  Accreditation  Re-accreditation  Extension (add in the draft of the scope the technology to be extended)  Re-accreditation with extension/s (add in the draft of the scope the technology to be extended)  Surveillance |

**הערה: הרחבה אשר לא תסומן בצורה ברורה בשלב זה, לא תיבדק במהלך המבדק.**

**Note: Extension that will not be clearly defined at this stage, will not be assessed during the assessment.**

| מספר  No. | דרישות  Requirement | הסמכה  Accreditation | הסמכה מחדש  Re-Accreditation | הרחבה  Extensionension | פיקוחSurveillance | צורף:  Attached:  (לשימוש משרדי) | דרישות  Requirement |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | מסמך הצגת הארגון (מסמך מספר 1-611003) מלא וחתום. | √ | √ |  |  |  | The Organization Presentation document (Document number 1-611003), completed and signed. |
| B1ב | רשימת התיוג לפי תקן לו המעבדה מבקשת הסמכה | √ |  |  |  |  | Checklist for relavant standard |
| 2 | הצהרה על עבודה ללא משוא פנים | √ | √ | √ | √ |  | Statement of impartiality |
| 3 | נהלים להערכה וצמצום/הסרה של גורמי הסיכון למשוא הפנים בעבודות המעבדה | √ | √ | √ | √ |  | Procedures put in place to identify and manage risks to impartiality. |
| 4 | מדריך האיכות **בה**תאמה לדרישות תקן ההסמכה או דרישות רגולטור (תוכן עניינים/ אינדקס הכולל את שם הנוהל, גרסה, תאריך ומספרו). | √ | √ |  | √  מדריך איכות מעודכן (במידה והיו עדכונים)  The quality manual is updated (where applicable) |  | The quality manual conforms to the accreditation standard requirements (table of contents / index, including procedure name, version/date, and number). |
| 5 | נהלים לפעילויות המקצועיות: בדיקה, כיול, דיגום, בחינה, תכניות PT (תוכן עניינים/ אינדקס הכולל את: שם הנוהל, גרסתו, /מספר השורה בהיקף ההסמכה). | √ | √ | √ |  |  | Technichal Procedures for : Testing, Calibration, Sampling, Inspection (table of contents / index, including procedure name, version/date, and number). |
| 6  not required by ISO/IEC 17043) | מסמכים ישימים (שאינם מוגנים בזכויות יוצרים). | √ | √ | לפי צורך  As required | לפי צורך  As required |  | Applicable documents (not protected by copyrights). |
| 7 | רשימת הציוד המשמש בבדיקות ונהלי ההפעלה של הציוד. | √ | √ | √ |  |  | A list of equipment used for testing and their equipment's operating procedures. |
| 8 | רשימת מורשי הביצוע והחתימה לשלבי הבדיקה השונים, לשיטות בהסמכה, מלווה בחתימתם. יש לקבל רשימה כזו עבור כל אתרי הארגון (קבועים, זמניים לרבות מעבדות שדה וניידים). | √ | √ | √ |  |  | A list of qualified personnel and authorized signatories for methods, with their signatures. A list is expected for each enterprise sites (including temporary, Permanent…) |
| 9 | טבלת התאמה או מסמך חלופי המראה התאמה בין הנהלים לסעיפי תקן ההסמכה ומסמכי הייחוס | √ | √ | √ |  |  | A table of correspondence between each procedure and the relevant standards, reference documents, or other applicable documents. |
| 10א | מסמך היקף הסמכה מעודכן לשיטות,כיולים, דיגומים, בחינות, או אחר שעליהן מבוקשת ההרחבה |  | √ |  |  |  | An updated Scope of Accreditation document for methods, calibrations, sampling, inspections, or other, for which the extension is requested. |
| 10ב | מסמך היקף הסמכה המפורסם באתר הרשות, מהווה את הבסיס לעידכון לשיטות,כיולים, דיגומים, בחינות, או אחר שעליהן מבוקשת הסמכה מחדש או ההרחבה |  | √ where applicable | √ where applicable |  |  | The Scope of Accreditation document which is published on ISRAC web site is the bases for update methods, calibrations, sampling, inspections, or other, for which the re-accreditation or extension is requested. |
| 11  not required by ISO/IEC 17043) | הוכחה להשתתפות/הרשמה ב-  PT (Proficiency Testing) / ILC (Inter Laboratory Comparison (  בתחום/ בשיטה החדש/ה. פרט את שם |  |  | √  where applicable |  |  | Proof of participation/registration in PT (Proficiency Testing)/ ILC (Inter-Laboratory Comparison) in the new field / method. Tate the name |
| 12  not required by ISO/IEC 17020)  not required by ISO/IEC 17043) | סיכום של כל הפעילות בתחום ה- PT (איזה בדיקות נערכו, בכמה דגימות, בכמה סבבים, תוצאות המעבדה בהשוואה למשתתפים אחרים, חריגות/מגמות/בעיות שזוהו, דיונים שנערכו, פעולות מתקנות/מונעות שתוכננו והמעקב אחריהן). הסיכום יוגש לרשות, יחד עם הרשימה המעודכנת (סעיף קודם) לפחות חודש לפני כל מבדק מתוכנן  טבלת סטטוס PT מעודכנת הכוללת מידע על תוכניות PT שבוצעו ותוכנית דו שנתית (עתידית) להשתתפות במבחני השוואת מיומנות. בינמעבדתיים (PT), לכל שיטה שבהיקף ההסמכה המבוקש. | √ | √ |  |  |  | A summary of all activities within the PT (which tests were conducted, in how many some specimens, in how many rounds, the results obtained from the lab compared to other participants, deviations/trends/issues identified, discussions held, corrective actions, planned and monitoring of implementation). The summary will be available, along with the current list (previous section) at least one month before the assessment planned.  Updated PT status table, including information on PT programs in which the laboratory has participated, and a two-year prospective plan for participation in inter-laboratory proficiency testing (PT) for each method included in the requested scope of accreditation. |
| 13 | מסמך המתאר כיצד המעבדה מנטרת את אמינות התוצאות. | √ | √ | √ |  |  | Document describing in what ways the organization is monitoring the validity of results |
| 14 | הצהרת התאמת השיטות לסטנדרטים/מפרטים וכללי ההחלטה על פיהם ההצרה ניתנת. | √ | √ | √ |  |  | Statement of conformity to standards/specifications and clearly defined decision rules |
| 15  not required by ISO/IEC 17043) | הצהרה כי בוצעו עשר (10) בדיקות בלתי תלויות, לכל השיטות שבהיקף ההסמכה המבוקש הביצוע צריך לכלול את כל שלבי העבודה מהדיגום/ נטילת הדוגמא ועד הוצאת תעודה. כאשר הוראה זו אינה ישימה יש לדווח על כך ולהוסיף נימוק מתאים. | √ | √ | √ |  |  | Statement that ten (10) independent tests have been conducted for each method included in the requested scope of accreditation. The performance should include all the test work stages, from sampling to issuing the test certificate. If this instruction is not applicable, the laboratory shall inform ISRAC and specify the reason. |
| 16  not required by ISO/IEC 17043) | עבור הסמכהType A&C, כאשר התקן מגדיר לבדיקה טווח רחב של מטריקס או חומרים נבדקים, נדרשת העברת רשימה (ראשונה או מעודכנת ) של בדיקות הכלולות בביצועי הבדיקה, כלומר: הוספה של מטריקסים חדשים, חומרים נבדקים חדשים, מכשור חדש לכיול, וכדומה. המעבדה תעביר בנוסף לרשימה המעודכנת את הנהלים הרלוונטיים לביצוע בדיקות אלה. | √ | √ | √ | √ |  | For accreditation Type A&C, where the standard defines a wide range of test matrices or materials, the laboratory is required to submit a list (initial or updated) of the tests included in the performance of the test, i.e., addition of new matrices, new test materials, new calibration equipment etc. In addition to the updated list, the laboratory shall submit the procedures relevant for the performance of the said tests. |
| 17א | דוחות תיקוף (ולידציה) לשיטות חדשות שפותחו במעבדה (In House) או לשינויים מהשיטות התקניות ודו"חות אשרור (וריפיקציה) לשיטות תקניות שאומצו במעבדה. | √ where applicable | √ where applicable | √ where applicable |  |  | Validation reports for new in-house methods or for modifications made to standard methods and verification reports for standard methods used by the laboratory. |
| 17ב | דוגמת דו"ח תיקוף לדגימת PT (sample validation) עבור כל טכנולוגיה.  רלוונטי לתקן ISO/IEC 17043 בלבד. | √ | √ | √ |  |  |  |
| 18  not required by ISO/IEC 17043) | דוחות ולידציה לשיטות שעברו שינויים. |  | √ |  |  |  | Validation reports for modified methods. |
| 19  not required by ISO/IEC 17043) | התייחסות לגורמים המשפיעים על אי הודאות המוערכת לשיטות שבהיקף ההסמכה המבוקש. מעבדות כיול יצרפו את המאזנים המלאים. | √ where applicable | √ where applicable | √ where applicable |  |  | Estimated uncertainty values for the methods included in the requested scope of accreditation. Calibration laboratories are required to add the complete uncertainty balances. |
| 20א | דוגמת תעודת בדיקה / דו"ח בדיקה (דיווח תוצאות) | √ | √ | √ |  |  | A sample of a test report/reported results |
| 20ב | דוגמא לדו"ח PT עבור כל תכנית הכלולה בנספח היקף ההסמכה.  רלוונטי לתקן ISO/IEC 17043 בלבד. | √ | √ | √ |  |  |  |
| 21 | תרשים מבנה ארגוני המציג את המבנה הארגוני של הארגון, מקומו בארגון-על והיחסים שבין ניהול איכות, תפעול טכני ושרותי תמיכה.  ארגון רב אתרי יצרף תרשים המבנה הארגוני והניהולי של הארגון על כל אתריו, המציג את מוטות השליטה של ההנהלה בארגון כולו. | √ | √ |  |  |  | Organizational structure chart, presenting the organization’s structure, its position in the parent organization, and the relations between quality management, technical operation, and support services. |
| 22  not required by ISO/IEC 17043) | רשימת מעבדות השדה. המידע יכלול לפחות את שם מעבדת השדה, השיוך לאתר קבוע, שם הלקוח אליו משויך האתר מתי התחילה (או צפויה להתחיל) ומתי צפויה להסתיים הפעילות של מעבדת השדה. | √ | √ | לפי צורך  As required |  |  | List of field laboratories. The information shall include at least the following: name of field laboratory, affiliation to a permanent site, name of the client with which the site is connected, operation start date (or prospective start date), and prospective operation end date. |
| 23 | כל מסמך אחר שיידרש לביצוע המבדק בהתאם לבקשה מראש האגף. |  | | | |  | Any other document required for the assessment and requested by the Head of Division. |

**הצהרת המעבדה כי הגישה המסמכים לרשות, על פי רשימת התיוג לעיל:**

**Organization's statement that all documents have been sent to ISRAC, according to the list above:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **שם נציג הארגון:** | **חתימה:** | **תאריך:** |

**להתייחסות הרשות**

**סיכום בחינת מסמכי הארגון: החלטת ראש אגף**

**Summary of Organization's documents: Head of Division's decision**

* ניתן לקבוע מועד מבדק הסמכה/ הסמכה מחדש / הרחבה / הסמכה מחדש כולל הרחבה / פיקוח
* נדרשות השלמות מהארגון. יצא מכתב למעבדה בתאריך: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ עם הדרישות הבאות:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

הערות:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **שם ראש האגף:** | **חתימה:** | **תאריך:** |