



מסמך הצגת ארגון

למילוי על ידי הארגון והעברה לרשות הלאומית להסמכה
לקראת הסמכה או הסמכה מחדש

מסמך מספר 1-611003

גרסה מספר 38

תקף מ: 01.12.2022

מחייב מ: 01.12.2022

Yes : Website

Authorized by:

מאשרים:

חתימה – Signature	תאריך – Date	שם – Name	תפקיד – Position
		ד"ר אורי אלעד Dr. Ori Elad	עודכן ע"י סמנכ"ל הסמכה: Updated by Accreditation Deputy General Manager:
		יקיר ג'אוי Yakir Jaoui	מאושר ע"י מנהל איכות: Approved by Quality Manager:
		אתי פלר Etty Feller	מאושר ע"י מנכ"ל: Approved by General Manager:

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 במאי 2025

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on May 11, 2025

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ISRAC (Israel Accreditation) הוקמה בחוק על ידי ממשלת ישראל כארגון ההסמכה הלאומי לבדיקה והסמכה של כשירות מקצועית בתחום כיול ובדיקה.

הרשות מוכרת במסגרת הסכם ההכרה ההדדי של הארגון הבינלאומי ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) כעובדת על פי הכללים הבינלאומיים להסמכה.

כל זכויות היוצרים והקניין הרוחני, מכל סוג כלשהו, בקשר לכל פרסום, תוכן, כתבה, עיצוב, יישום, קובץ, תוכנה וכל חומר אחר, המתפרסם באתר – שייך לרשות הלאומית להסמכת המעבדות © ISRAC.

אין להעתיק, לתרגם, לשדר בכל אמצעי, לאחסן במאגר מידע, לפרסם, להציג בפומבי, או להפיץ בכל אמצעי, את החומר המוצג באתר זה, כולו או חלקו, בלא קבלת הסכמתה המפורשת מראש ובכתב של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

Israel Laboratory Accreditation Authority

רח' כנרת קרית שדה התעופה, ת.ד. 89, לוד

נמל תעופה 7015002

טל' 03-9702727

פקס 03-9702413

דוא"ל: israc@israc.gov.il

www.israc.gov.il

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 במאי 2025

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on May 11, 2025

עדכונים:

סעיף Article	תאריך Date	השינוי ומהותו	The change
10	21.09.2022	הוספת הבהרה: הרשות הינה מלכ"ר, אין להוסיף מע"מ לתשלום.	Add clarification: ISRAC is a non-for-profit organization, no tax needs to be paid.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 במאי 2025

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on May 11, 2025

תוכן עניינים

5	1. מבוא
6	2. זהות הארגון המבקש הסמכה
6	3. כתובת
7	4. הצהרה
8	5. ארגון וניהול
9	6. קבלני משנה ושירותים
9	7. הסמכות ודרישות מיוחדות
10	8. ויתור סודיות
10	9. אישור אמיתות המידע
10	10. תשלום
11	11. מסמכים נדרשים לפי תקן הסמכה

1. מבוא

על כל הארגונים המבקשים הסמכה, למלא מסמך זה במלואו בעת הגשת בקשת הסמכה או הסמכה מחדש ולעמוד בדרישות המפורטות בנוהל מספר 1-000014 : דרישות מקדמיות להסמכה- הסמכה מחדש והרחבת הסמכה. את המסמכים יש להעביר לרשות בליווי טופס T1-000014-03 חתום.

מידע אודות הרשות ותהליך ההסמכה ניתן למצוא במסמך - אודות הרשות ותהליך ההסמכה - מסמך מספר 1-611002, המופיע באתר הרשות הלאומית להסמכת מעבדות .

בסוף מסמך זה, קיימת התייחסות לבקשת הסמכה לתקנים השונים. על כל ארגון למלא את הטופס המתאים, לפי סוג ההסמכה אותה הארגון מבקש לקבל, על פי המפורט בסעיף 11 במסמך זה.

בעת הגשת בקשת ההסמכה יש להקפיד לצרף את כל המסמכים, התומכים בבקשת ההסמכה כפי שהם מתוארים בטופס T1-000014-03 רשימת תיוג למעקב אחר מסמכי הארגון.

- **עבור מעבדה המבקשת הסמכה חדשה:** עם הגשת המסמכים, על הארגון לצרף תשלום על סך 1500 ₪ - דמי רישום ותשלום עבור בדיקת המסמכים (תקף לשנתיים), שהוגשו על פי המפורט בסעיף 10. לאחר בדיקה ראשונית של המסמכים על ידי צוות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (הרשות) והשלמת המידע החסר אם רלוונטי, יוכל צוות הרשות להעריך את עלות ההסמכה, המבוססת על המסמכים שהוגשו בעת הצגת הארגון. הארגון יקבל מהרשות את הערכת עלות ההסמכה (טופס מספר TA-621001-14) ומסמך בקשה להסמכה (טופס מספר TA-621001-05). עם קבלת המסמך החתום ברשות, יקבל הארגון דרישה לתשלום.

- **עבור ארגונים המחזשים הסמכתם:** קרא בעיון את תוכן המסמך ועדכן בו את השינויים שחלו בארגונך ממילוי מסמך הצגת הארגון הקודם. במידה ובמהלך מחזור ההסמכה חלים שינויים המשפיעים על הסכם הפיקוח עליו חתום הארגון או אי אילו מסעיפיו, יש לשלוח לרשות אסמכתאות כתלות במהות השינוי. במידה ולא חלו שינויים כלל, ציין זאת בהתאם לסעיפי המסמך ואשר זאת בחתימתך בסעיף 09.

את המסמכים יש להעביר לרשות הלאומית להסמכת מעבדות, בדואר או בדואר אלקטרוני על פי הכתובת המפורטת בעמוד השני במסמך זה.

ברצוננו להדגיש, כי הרשות להסמכת מעבדות מחויבת לסודיות כלפי לקוחותיה וכל מסמך, אשר יועבר למשרדינו, תחול עליו חובת סודיות זו.

צוות הרשות ובמיוחד ראש האגף, המשרת את תחום עיסוקכם, עומדים לשרותכם להבהרות נוספות.

אנו מאחלים לכם הצלחה והמשך שיתוף פעולה פורה

צוות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

לחתימה ע"י אחראי	לשימוש פנימי*		
		2. זהות הארגון המבקש הסמכה	
	ר.א.	שם (בעברית):	
	ר.א.	שם (באנגלית):	
	ר.א.	שם היחידה/מחלקה המבקשת הסמכה, אם שונה משם הארגון (בעברית):	
	ר.א.	שם היחידה/מחלקה המבקשת הסמכה, אם שונה משם הארגון (באנגלית):	
	ס.כ.	תאור הישות המשפטית של הארגון (אדם פרטי, תאגיד, ארגון ציבורי, שותפות וכד'):	
	ס.כ.	מספר רישום החברה/מספר עוסק מורשה:	
	ס.כ.	יש לצרף אישור (רשם החברות, רשם עמותות וכד'). הערה: במידה והארגון המבקש הסמכה הינו חלק מארגון על, יש להמציא האישורים הנ"ל לארגון העל ולפרט את מכלול תחומי הפעילות של ארגון העל.	
		3. פרטי הארגון	
	ר.א.	כתובת המשרד הראשי בעברית:	
		רחוב:	מס':
		ישוב:	מיקוד:
		טלפון:	פקס:
		שם ותפקיד איש קשר הארגון מול הרשות:	
		דואר אלקטרוני של איש הקשר:	אימייל:
		דואר אלקטרוני ליצירת קשר עם הארגון כפי שיופיע בפרטים אודות הארגון באתר הרשות:	אימייל:
		כתובת המשרד הראשי באנגלית:	
		Street name and number:	
		City:	
Organization's Contact name with ISRAC:			
		אתרים (Premises):	

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 במאי 2025

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on May 11, 2025

לחתימה ע"י אחראי	לשימוש פנימי*					
		ארגון רב אתרי, דהיינו ארגון בעל יותר מאתר קבוע אחד, או בעל אתרים ניידים, או המפעיל אתרים זמניים, יצרף רשימה מלאה ומפורטת עבור ארגון הייחוס וכל האתרים בהם מקיים הארגון פעולות עליהן הוא מבקש הסמכה. ראה נוהל מספר 2-614002 : ארגון רב אתרי, באתר הרשות www.israc.gov.il, במדור פרסומים / נהלים.				
		שם אתר/סניף	כתובת האתר למשלוח דואר	כתובת הגעה לאתר	מספר טלפון	מספר פקס
	ר.א.	אתר יחוס				
	ר.א.	אתר אח, לרבות אתר וירטואלי				
		4. הצהרה				
		4.1 בעלות על הארגון				
		שם הבעלים:		החלק בבעלות (%):		
	ר.א.			יש לפרט את כל הבעלים כך שסכום החלקים בבעלות יהיה 100%		
	ר.א.	שם				
	ר.א.	שם				
	ר.א.	במקרה של תאגיד או שותפות: האם זכויות ההצבעה והניהול חופפות את חלקי הבעלות? ציין בבקשה אם כן/לא אם לא, אנה פרט:				
	ר.א.	נא פרט שינוי בעלות בתקופה של שלוש שנים לפני הגשת הבקשה:				
	ר.א.	תחומי העיסוק של הבעלים פרט לעיסוק בארגון (כולל חברות בנות, חברות אם וחברות אחיות של הארגון):				
	ר.א.	(במידה ויש חשש לניגוד עניינים יעביר ר.א. לבחינת היועצת המשפטית של הרשות)				

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on May 11, 2025

לחתימה ע"י אחראי		לשימוש פנימי*			
	ר.א.		אם כן, אנא פרט	האם פעילות הארגון היא במשמרות (כונוניות/תורניות)? אנא פרט את שעות הפעילות של המעבדה :	
		אנא ציין רשימת כל מורשי החתימה המקצועיים של הארגון על כל אתריו (קבועים, זמניים לרבות מעבדות שדה וניידים) בטבלה הבאה :			
		תאריכי הרשאה	דוגמת חתימה	פירוט הפעילות בה מורשה לחתום	שם מורשה חתימה ומס. ת.ז.
	ר.א.				
		לא	כן	6. קבלני משנה ושירותים	
	ר.א. או ב.מ.			האם הארגון מקבל שירותי כיוול ממעבדה מוסמכת?	
	ר.א. או ב.מ.			האם הארגון נעזר בשירותים של קבלן משנה?	
	ר.א. או ב.מ.			האם הארגון נעזר בשירותים של מעבדת ייחוס?	
	ר.א. או ב.מ.	צרף פירוט של שירותים אשר הארגון מקבל מקבלני משנה/מעבדות יחוס, כנספח ל"מסמך הצגת ארגון" זה, התייחס להסמכה שיש לקבלני המשנה ראה נוהל הרשות 1-000010 : העסקת קבלני משנה, באתר הרשות www.israc.gov.il			
		לא	כן	7. הסמכות ודרישות מיוחדות	
	ר.א.		אם כן, אנא פרט :	האם יש לארגון הסמכות מגופי הסמכה אחרים?	
	ר.א.		אם כן, אנא פרט :	האם הושעתה או נשללה הסמכת הארגון על ידי גוף הסמכה אחר?	
	ר.א.		אם כן, אנא ציין מספר ספק :	האם הארגון משמש ספק מוכר לגוף הרכש של משרד הבטחון (מנה"ר)?	
	ר.א.		אם כן, אנא ציין על ידי מי :	האם הארגון מאושר או מוכר על ידי רשות שלטונית?	

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 במאי 2025

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on May 11, 2025

לחתימה ע"י אחראי	לשימוש פנימי*			
	ר.א.			האם הארגון מבקש הסמכה לצורך הכרה/אישור של רשות שלטונית או לצורך הכרה של קניין/לקוח?
	ר.א.			במידה וכן, אנא: 1. ציין באיזה הכרה/אישור מעוניין הארגון 2. פרט השיטות להן מעוניין הארגון להיות מוסמך מבחינה רגולטורית 3. האם הארגון בדק באם השיטות הנ"ל תואמות את דרישות החוק, התקנות או הכללים שקבע הגוף המאשר או המכיר?
	ר.א.: בחינה האם נדרש מילוי טופס T2-421003- 03	ברצוננו להפנות את תשומת לבכם כי דרישות הרגולטור מחייבות. במהלך הבדיקה <u>לצורך</u> <u>הכרת הרגולטור</u> , תבדקנה גם הדרישות המחייבות של הרגולטור.		
		8. ויתור סודיות		
		8.1 ויתור סודיות למשלוח מידע לארגון בפקס ובדוא"ל		
	ר.א.	לא	כן	הארגון מתיר בזאת לרשות הלאומית להסמכת מעבדות, להעביר מידע הקשור בארגון, לרבות נושאים הקשורים להסמכה כגון דו"חות מבדק וכד'.
	ר.א.	בפקס שמספרו:		
	ר.א.	בדואר אלקטרוני:		
	ר.א.	חתימה:	תאריך:	שם:
		9. אישור אמיתות המידע במסמך זה:		
	ר.א.	תאריך:	חתימת מנהל הארגון וחותמת הארגון:	שם מנהל הארגון:
		10. תשלום (הערה: סעיף זה ישים רק לארגון חדש)		
	ר.א.	הארגון שילם 1500 ₪, עבור בדיקת מסמכי הצגת הארגון. ניתן להעביר התשלום בהעברה בנקאית או בהמחאה לחשבון: בנק הפועלים 12, סניף שהם 410, מספר חשבון 110116 הרשות הינה מלכ"ר, אין להוסיף מע"מ לתשלום במידה ונעשתה העברה בנקאית שלח פרטים הנוגעים לארגון: שם, כתובת, ח.פ. לדוא"ל ofrab@israc.gov.il		

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 במאי 2025

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on May 11, 2025

לחתימה ע"י אחראי	לשימוש פנימי*					
		11. מסמכים נדרשים לפי תקן הסמכה				
	ר.א.	11.1 הארגון מתבקש לספק המידע המפורט בנוהל הרשות מספר 1-000014 : דרישות מקדימות להסמכה / הסמכה מחדש והרחבת הסמכה ולהעבירן יחד עם טופס רשימת תיוג למעקב אחר מסמכי הארגון, מספר T1-000014-03, מלא וחתום. הטופס מפורסם באתר הרשות בקישור: http://www.israc.gov.il/?CategoryID=223				
	ר.א.	11.2 הארגון מתבקש למלא את טופס הבקשה המתאים המפרט את היקף ההסמכה לפי ההסמכה אותה הוא מבקש לקבל, בהתאם לתחומים הנכללים בטבלת הטכנולוגיות, מספר T1-000016-03. ראה רשימת המסמכים המפורסמת באתר הרשות בקישור: http://www.israc.gov.il/?CategoryID=219&ArticleID=324 הטפסים מפורסמים באתר הרשות בקישור: http://www.israc.gov.il/?CategoryID=222 כל טופס כולל הנחיות למילוי הבקשה להיקף הסמכה, בהתאם לתחום המבוקש.				
		מספר הטופס	מיועד:	מספר נוהל הרשות של רשימת התיוג המתאימה לתקן**	כן	לא
	ר.א.	T1-611003-01	למעבדות בדיקה המבקשות הסמכה לפי תקן <u>ISO/IEC 17025</u> ולמעבדות המבקשות הסמכה לפי מסמך <u>דרישות רגולטור</u>	1-611005		
	ר.א.	T1-611003-02	לארגוני בחינה ופיקוח המבקשים הסמכה לפי תקן <u>ISO/IEC 17020</u>	1-611084		
	ר.א.	T1-611003-03	למעבדות רפואיות המבקשות הסמכה לפי תקן <u>ISO 15189</u>	1-611014		
	ר.א.	T1-611003-04	למעבדות כיוול המבקשת הסמכה לפי תקן <u>ISO/IEC 17025</u>	1-611005		
	ר.א.	T1-611003-05	למעבדות המבקשת הסמכה לפי תקן <u>ISO/IEC 17043</u>	1-000021		

**** את רשימות התיוג יש למלא רק בהסמכה ראשונה.**

***הערה לשימוש פנימי**

ראשי התיבות מציינים: **ס.ב.** – סמנכ"ל כספים ויועצת משפטית, **ר.א.** – ראש אגף, **ב.מ.** – בודק מוביל.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 במאי 2025

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on May 11, 2025