|  |
| --- |
|  |
| **Israel Laboratory Accreditation Authority** |

**מסמך הצגת ארגון**

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

**מסמך מספר 1-611003**

**גרסה מספר 37**

**תקף מ: 31.03.2020**

**מחייב מ: 31.03.2020**

**Website: Yes**

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

|  |
| --- |
| *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

**עדכונים:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **סעיף Article** | **תאריך Date** | **השינוי ומהותו** | **The change** |
| 1 | 25.11.2019 | הוספת התייחסות לאסמכתאות שעל הארגון לספק במידה ובמהלך מחזור ההסמכה חלים שינויים ע''פ הסכם הפיקוח. | Add reference to required documentation by the CAB in case during the accreditation cycle any changes occur as per the surveillance agreement. |
| 3 | 20.11.2019 | הוספת שדה ובו דרכי יצירת קשר עם הארגון כפי שיופיעו באתר הרשות. | Add field which include means to contact CAB as will be stated in ISRAC website. |

**תוכן עניינים**

[**1. מבוא 5**](#_Toc390604696)

[**2. זהות הארגון המבקש הסמכה**](#_Toc390604697) **6**

[**3. כתובת**](#_Toc390604698) **6**

[**4. הצהרה 7**](#_Toc390604699)

[**5. ארגון וניהול 9**](#_Toc390604700)

[**6. קבלני משנה ושירותים 9**](#_Toc390604701)

[**7. הסמכות ודרישות מיוחדות 10**](#_Toc390604702)

[**8. ויתור סודיות 10**](#_Toc390604703)

[**9. אישור אמיתות המידע 11**](#_Toc390604704)

[**10. תשלום 11**](#_Toc390604705)

[**11. מסמכים נדרשים לפי תקן הסמכה 11**](#_Toc390604706)

# 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 וכן לצרף את מדריך האיכות, רשימת תיוג לפי תקן ונהלים מקצועיים.

* **עבור מעבדה המבקשת הסמכה חדשה:** עם הגשת המסמכים, על הארגון לצרף תשלום על סך 1500 ₪ - דמי רישום ותשלום עבור בדיקת המסמכים שהוגשו על פי המפורט בסעיף 10. לאחר בדיקה ראשונית של המסמכים על ידי צוות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (הרשות) והשלמת המידע החסר אם רלונטי, 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 המחדשים 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**

|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | לשימוש פנימי\* | | לחתימה ע"י אחראי |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| זהות הארגון המבקש הסמכה | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | |
| **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): | | | | | | | | | |  | | | | | | | | ר.א. | |  |
| 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. | | | | | | | | | |  | | | | | | | | ס.כ. | |
| פרטי הארגון | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |  |
| **כתובת המשרד הראשי בעברית:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | ר.א. | |  |
| 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) :** | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |  |
| 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](http://www.israc.gov.il) , במדור פרסומים / נהלים. | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |  |
| **שם אתר/סניף** | **כתובת האתר למשלוח דואר** | | | | | **כתובת הגעה לאתר** | | | | | **מספר טלפון** | | | | | **מספר פקס** | |
| **אתר יחוס** |  | | | | |  | | | | |  | | | | |  | | ר.א. | |  |
| **אתר אח, לרבות אתר וירטואלי** |  | | | | |  | | | | |  | | | | |  | | ר.א. | |
| הצהרה | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |  |
| 4.1 **בעלות על הארגון** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **שם הבעלים:** | | | | | | | | | **החלק בבעלות (%):**  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, אנא 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) | |
| 4.2 **הצהרה לכשירות מקצועית**  אני מצהיר שיש למעבדה/לארגון כוח אדם מיומן, ציוד מתאים ותנאי סביבה מתאימים לביצוע הבדיקות כמפורט ברשימה.  בוצעו 10 בדיקות בלתי תלויות לכל שיטת בדיקה מבוקשת בחצי השנה האחרונה. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |  |
| 4.3 **הצהרה אודות תוכן אתר אינטרנט של המעבדה המוסמכת/מתקן מחקר מוכר** (טופס הרשות (T2-000005-01.  המעבדה/מתקן המחקר מעוניינים להוסיף הפניה לאתר המעבדה /מתקן המחקר מאתר הרשות הלאומית להסמכת מעבדות [www.israc.gov.il](http://www.israc.gov.il) הפרסום יהיה במדור מעבדות מוסמכות/מתקני מחקר מוכרים ל- GLP המפנה לרשימת אתרי האינטרנט של המעבדות המוסמכות ומתקני המחקר המוכרים.  כתובת אתר האינטרנט:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  אני מצהיר בזאת כי התכנים של אתר האינטרנט של המעבדה/ מתקן המחקר הרשום לעיל, הינם באחריותנו בלבד ואין הרשות אחראית לתוכן המידע באתר.  אני מצהיר כי המידע שאתר המעבדה/מתקן המחקר יהיה מעודכן להיקף ההסמכה/הכרה ולא מטעה. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ר.א. |  |
| 4.4 הצהרה כי פעילות הארגון כוללת זיהוי סיכונים העלולים לפגוע בהבטחת עבודה אובייקטיבית (ללא משוא פנים, ניגודי עניינים ו/או לחץ שיש בו להשפיע על איכות התוצאה) ונקיטת פעולות לצמצומם או ביטולם של סיכונים אלו. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |  |
| שם מנהל הארגון: | | | | | חתימת מנהל הארגון וחותמת הארגון: | | | | | | | תאריך: | | | | | | | ר.א. |  |
| ארגון וניהול | | | | | | | **כן** | | | | | | **לא** | | | | | |  |  |
| האם כלל העובדים מועסקים ישירות על ידי הארגון? | | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | ר.א.  ר.א.  ר.א. |  |
| האם העובדים מעורבים בפעילות נוספת בתוך הארגון או מחוצה לו העלולים להשפיע על תוצאות הפעילות שעבורה מבקש הארגון הסמכה? | | | | | | | אם כן, אנא פרט | | | | | |  | | | | | |
| האם פעילות הארגון היא במשמרות (כוננויות/תורנויות)? אנא פרט את שעות הפעילות של המעבדה: | | | | | | | אם כן, אנא פרט | | | | | |  | | | | | |
| **אנא ציין רשימת כל מורשי החתימה המקצועיים של הארגון על כל אתריו (קבועים, זמניים לרבות מעבדות שדה וניידים) בטבלה הבאה:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **שם מורשה חתימה ומס. ת.ז.** | | **פירוט הפעילות בה מורשה לחתום** | | | | | | **דוגמת חתימה** | | | | | **תאריכי הרשאה** | | | | | |  |  |
|  | |  | | | | | |  | | | | |  | | | | | | ר.א. |  |
|  | |  | | | | | |  | | | | |  | | | | | |
|  | |  | | | | | |  | | | | |  | | | | | |
|  | |  | | | | | |  | | | | |  | | | | | |
| קבלני משנה ושירותים | | | | | | | | **כן** | | | | | **לא** | | | | | |  |  |
| האם הארגון מקבל שירותי כיול 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](http://www.israc.gov.il) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ר.א. או ב.מ. |  |
| הסמכות ודרישות מיוחדות | | | | | | | | **כן** | | | | | | **לא** | | | | |  |  |
| האם יש לארגון הסמכות מגופי הסמכה אחרים? | | | | | | | | אם כן, אנא פרט: | | | | | |  | | | | | ר.א. |  |
| האם הושעתה או נשללה הסמכת הארגון על ידי גוף הסמכה אחר? | | | | | | | | אם כן, אנא פרט: | | | | | |  | | | | | ר.א. |
| האם הארגון משמש ספק מוכר לגוף הרכש של משרד הבטחון (מנה"ר)? | | | | | | | | אם כן, אנא ציין מספר ספק: | | | | | |  | | | | | ר.א. |
| האם הארגון מאושר או מוכר על ידי רשות שלטונית? | | | | | | | | אם כן, אנא ציין על ידי מי: | | | | | |  | | | | | 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. |
| ברצוננו להפנות את תשומת לבכם כי דרישות הרגולטור מחייבות. במהלך הבדיקה לצורך הכרת הרגולטור, תבדקנה גם הדרישות המחייבות של הרגולטור. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ר.א: בחינה האם נדרש מילוי טופס T2-421003-03 |
| ויתור סודיות | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| 8.1 ויתור סודיות למשלוח מידע לארגון בפקס ובדוא"ל | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |  |
| הארגון מתיר בזאת לרשות הלאומית להסמכת מעבדות, להעביר מידע הקשור בארגון, לרבות נושאים הקשורים להסמכה כגון דו"חות מבדק וכד'. | | | | | | | | **כן** | | | | | | **לא** | | | | | ר.א. |  |
| בפקס שמספרו: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ר.א. |
| בדואר אלקטרוני: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ר.א. |
| שם: | | | | תאריך: | | | | | | | | | חתימה: | | | | | | ר.א. |
| אישור אמיתות המידע במסמך זה: | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |  |
| שם מנהל הארגון: | | | | חתימת מנהל הארגון וחותמת הארגון: | | | | | | | | | תאריך: | | | | | | ר.א. |  |
| תשלום(הערה*: סעיף זה ישים רק לארגון חדש*) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |  |
| 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  במידה ונעשתה העברה בנקאית שלח פרטים הנוגעים לארגון: שם, כתובת, ח.פ. לדוא''ל  [ofrab@israc.gov.il](mailto:ofrab@israc.gov.il) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ר.א. |  |
| מסמכים נדרשים לפי תקן הסמכה | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |  |
| 11.1הארגון 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,](http://www.israc.gov.il/_Uploads/dbsAttachedFiles/T1-000014-03(3).docx) מספרT1-000014-03 , 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. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ר.א. |  |
| **מספר הטופס שיש למלא בהתאם לתקן ההסמכה** | | | **מיועד:** | | | | | | | | **מספר נוהל הרשות של רשימת התיוג המתאימה לתקן\*\*** | | | | **כן** | | **לא** | |  |  |
| T1-611003-01 | | | למעבדות בדיקה המבקשות הסמכה לפי תקן ISO/IEC 17025 ולמעבדות המבקשות הסמכה לפי מסמך דרישות רגולטור | | | | | | | | 1-611005 | | | |  | |  | | ר.א. |  |
| T1-611003-02 | | | לארגוני בחינה ופיקוח המבקשים הסמכה לפי תקן 17020 ISO/IEC | | | | | | | | 1-611084 | | | |  | |  | | ר.א. |
| T1-611003-03 | | | למעבדות רפואיות המבקשות הסמכה לפי תקן ISO 15189 | | | | | | | | 1-611014 | | | |  | |  | | ר.א. |
| T1-611003-04 | | | למעבדות **כיול** המבקשת הסמכה לפי תקן ISO/IEC 17025 | | | | | | | | 1-611005 | | | |  | |  | | ר.א. |
| T1-611003-05 | | | למעבדות המבקשת הסמכה לפי תקן ISO/IEC 17043 | | | | | | | | -0000211 | | | |  | |  | | ר.א. |

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

***\*הערה לשימוש פנימ****י*

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