**רשימת תיוג למשלוח מסמכי הארגון**

Check list for the sending of the CAB's documents

רשימת תיוג למסמכים תצורף לקראת כל מבדק ביחד עם כל מסמכי הארגון, בהתאם לנוהל מספר 1-000014, הנוהל מפורסם באתר הרשות בקישור: <http://www.israc.gov.il/?CategoryID=219&ArticleID=324>

1. נא למלא את הפרטים הנדרשים בטבלה (נהלים, טפסים, וסימוכין המצורפים).
2. נא לשלוח בעדיפות מסמכים ב- word ולא מסמכים סרוקים.
3. נא לחתום בסוף המסמך על השלמה.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **שם הארגון** |  | | Organization Name |
| **מספר הארגון** |  | | Organization Number |
| סוג המבדק (סמן את התיבה המתאימה\*):  הסמכה  הסמכה מחדש  הרחבה  פיקוח | | Assessment type:  Accreditation  Re-accreditation  Extension  Surveillance | |
| תקן ההסמכה המבוקש (סמן את התיבה המתאימה\*):  ISO/IEC 17025  ISO/IEC 17020  ISO 15189  ISO/IEC 17043  ISO 17034 | | Requested standard of accreditation:  ISO/IEC 17025  ISO/IEC 17020  ISO 15189  ISO/IEC 17043  ISO 17034 | |

**נדרש לספק את המסמכים המסומנים ב** √ **בהתאם לסוג המבדק**

**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 או הרחבה לאתר חדש  Re-Accreditation or a new site | הרחבה  Extension | פיקוח מערכת האיכות  QMS surveillance | פיקוח מקצועי  Technical surveillance | צורף: Attached:  (לשימוש משרדי) | דרישות  Requirement |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | מסמך הצגת הארגון 1-611003 מלא וחתום | √ | √ |  |  |  |  | The Organization Presentation document (Document No. 1-611003), completed and signed. |
| B1ב | רשימת התיוג לתקן לו הארגון מבקש הסמכה | √ |  |  |  |  |  | Checklist for relevant standard requested by the CAB |
| C1ג  Required only for ISO 15189 | רשימת תיוג למעבדות רפואיות ביקורת בטיחות (מסמך מספר G-119-006) | √ |  |  |  |  |  | Checklist for medical laboratories safety inspection (Document No. G-119-006) |
| 2 | הצהרה על עבודה ללא משוא פנים | √ | √ |  |  |  |  | Statement of impartiality |
| 3 | נהלים להערכה וצמצום/הסרה של גורמי הסיכון למשוא הפנים בעבודות הארגון | √ | √ |  | √ |  |  | Procedures put in place to identify and manage risks to impartiality. |
| 4 | מדריך האיכות כולל תוכן עניינים עם פירוט שם הנוהל ומספרו ומהדורת הנוהל | √ | √ |  | (מדריך איכות מעודכן במידה והיו עדכונים) |  |  | The quality manual conforms to the accreditation standard requirements (table of contents / index, including procedure name, version/date, and number). |
| 5 | נהלים מקצועיים: בדיקה, כיול, דיגום, בחינה, תוכניות PT (כולל תוכן עניינים עם שם הנוהל ומספרו ומהדורה. | √ | √ | √ |  | √ |  | Technical 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 (תקנים ספציפיים, נהלים וכד' (שאינם מוגנים בזכויות יוצרים). | √ | √ | לפי צורך  As required |  | √ |  | Applicable documents (not protected by copyrights). |
| 7 | רשימת הציוד המשמש בבדיקות. | √ | √ | √ |  | √ |  | A list of equipment used for testing. |
| 8 | רשימת מורשי הביצוע והחתימה לשלבי הבדיקה השונים. | √ | √ | √ |  | √ |  | 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  בין נהלי הארגון לתקני ההסמכה הספציפיים. | √ | √ | √ | √ |  |  | A table of correspondence between each procedure and the relevant standards, reference documents, or other applicable documents. |
| 10א | מסמך היקף הסמכה מעודכן לשיטות בהן מבוקשת הפעילות. |  | √ | √ |  |  |  | An updated Scope of Accreditation document |
| 11  not required by ISO/IEC 17043 and 17020 | הוכחה להשתתפות ב-  PT (Proficiency Testing)  כולל:  סיכום של כל הפעילות בתחום ה- PT (אילו בדיקות נערכו, בכמה דגימות, בכמה סבבים, תוצאות המעבדה בהשוואה למשתתפים אחרים, חריגות/מגמות/בעיות שזוהו, דיונים שנערכו, פעולות מתקנות/מונעות שתוכננו והמעקב אחריהן, שיטות בהן לא נמצא PT זמין/מתאים והפעולות אותן ביצעה המעבדה על מנת לגשר על פער זה). 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 הפחות בכל טכנולוגיה שבהיקף ההסמכה המבוקש. | √ | √ | √ |  | √ |  | Proof of participation/registration in PT (Proficiency Testing)  including:  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) at least for one method per technology included in the requested scope of accreditation. |
| 12 | מסמך המתאר כיצד הארגון מנטר את אמינות התוצאות. | √ | √ | √ |  | √ |  | Document describing in what ways the organization is monitoring the validity of results |
| 13  not required by ISO 15189, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17043 | הצהרת התאמת השיטות לסטנדרטים/מפרטים וכללי ההחלטה על פיהם ההצהרה ניתנת. | √ | √ | √ |  | √ |  | Statement of conformity to standards/specifications and clearly defined decision rules |
| 14  not required by ISO/IEC 17043) | הצהרה כי בוצעו לפחות עשר (10) בדיקות בלתי תלויות לכל השיטות שבהיקף ההסמכה | √ | √ | √ |  |  |  | Statement that at least ten (10) independent tests have been conducted for each method included in the requested scope of accreditation. |
| 15  not required by ISO/IEC 17043 and ISO/IEC 17020) | עבור היקף הסמכה גמיש Type C, כאשר התקן מגדיר לבדיקה טווח רחב של מטריקס או חומרים נבדקים  נדרשת העברת רשימה (ראשונה או מעודכנת) של הגורם הגמיש בשיטות אלו, כלומר: מטריקס, חומרים נבדקים, מכשור לכיול וכדומה. המעבדה תעביר, בנוסף לרשימה המעודכנת, מסמכים המגבים עבודה תחת היקף הסמכה גמיש על פי הדרישות המתוארות בנוהל 1-000016 "קריטריונים להגדרת היקף הסמכה" | √ | √ | √ | √ | √ |  | For accreditation Type C, where the laboratory uses a wide range of test matrices or materials, the CAB is required to submit a list (initial or updated) of the flexible parameters included in the performance of the test, i.e., matrices, test materials, calibration equipment etc. In addition to the updated list, the CAB shall submit the procedures relevant for performance of the said tests as well as documents mentioned in document 1-000016: Criteria for the Definition of the Scope of Accreditation |
| 16א | דו"חות אשרור (וריפיקציה) לשיטות תקניות חדשות שאומצו בארגון. | √ | √ | √ |  |  |  | verification reports for standard methods used by the CAB. |
| 16ב | דוחות תיקוף (ולידציה) לשיטות חדשות שפותחו (In House) או לשינויים מהשיטות התקניות | לפי צורך  As required | לפי צורך  As required | לפי צורך  As required |  |  |  | Validation reports for new in-house methods or for modifications made to standard methods |
| 16ג  רלוונטי לתקן ISO/IEC 17043 בלבד. | דוגמת דו"ח תיקוף לדגימת PT (sample validation) עבור כל טכנולוגיה. | √ | √ | √ |  | √ |  | Example of a validation report for PT sample validation for each technology. |
| 17  not required by ISO/IEC 17043) | דוחות ולידציה לשיטות שעברו שינויים. |  | √ |  |  | √ |  | Validation reports for modified methods. |
| 18  not required by ISO/IEC 17043) | אי הודאות המוערכת לשיטות שבהיקף ההסמכה המבוקש.  מעבדות כיול יצרפו את המאזנים המלאים. | לפי צורך  As required | לפי צורך  As required | לפי צורך  As required |  | לפי צורך  As required |  | Estimated uncertainty values for the methods included in the requested scope  Calibration laboratories are required to add the complete uncertainty balances. |
| 19א | דוגמת תעודת בדיקה / דו"ח בדיקה (דיווח תוצאות) | √ | √ | √ |  | √ |  | A sample of a test report/reported results |
| 19ב  רלוונטי לתקן ISO/IEC 17043 בלבד. | דוגמא לדו"ח PT עבור כל תכנית הכלולה בנספח היקף ההסמכה. | √ | √ | √ |  | √ |  | Example of a PT report for each program included in the scope of accreditation |
| 20 | 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. |
| 21  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. |
| 22 | במידה ומדובר בבדיקה סנסורית, על המעבדה להציג אישור בדיקה של עובדי המעבדה הרלוונטיים או, מפאת צנעת הפרט, הצהרה שלהם כי הדבר נבדק. | √ | √ | לפי צורך  As required |  | √ |  | In case of sensory testing, the CAB shall present an approval of testing for relevant employees, or a statement that these were verified. |

**אישור כי הארגון כי הגיש את 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 לארגון בתאריך: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ עם הדרישות הבאות:

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

הערות:

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