

# רשות

ידיעון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

גיליון מס' 17, אב תשס"ד, אוגוסט 2004



**ISRAC**  
**הרשות הלאומית**  
**להסמכת מעבדות**

בגיליון זה

## רישוי מפעלים ביטחוניים

מאת: אבי רונן, ראש האגף ומנהל היחידה לרישוי מפעלים ביטחוניים

מוסמכים (מעבדות, עורכי מבדקים, בודקים...) מאיזר. פעילות זו נתמכת על ידי קידום חקיקה נדרשת, לימוד מלקחי אירועים, התייעלות מתמדת ואינטגרציה. תשומת לב מוגברת ניתנת לפיקוח על הטיפול בנפצים. הדבר מתבטא בהשתלמויות, סקרים ופיקוח במפעלים, תיקוני חקיקה, הטמעת יישום חקיקה, תקנים ונהלים. תכנית העבודה השנתית לרישוי ופיקוח מבוססת על רמת הסיכון של המפעלים. במסגרת התכנית נערכות ביקורות בכל המפעלים, מתבצע עדכון התנאים ברשימות ומופקים רשימות עסק חדשים. לצורך תיאום, אחידות ומקצועיות, מקיימת היחידה ימי עיון, מפגשים מקצועיים עם נציגי השטח, סקרים מקצועיים וכן נבנה מפרט תנאים משותף ואחיד לכל הארץ. מפרט זה מחולק לפרקים מקצועיים בהתאם למטרות חוק רישוי עסקים.

### הרישוי והפיקוח

תהליך הרישוי והפיקוח מתחיל עם הכרזת שר הביטחון על "מפעל ביטחוני" והגשת בקשה לרישוי עסק על ידי המפעל. השלבים העיקריים בתהליך: קדם רישוי - סיווג עיסוקי המפעל, לימוד פעילויותיו ומתן חוות דעת מקדמית. אתחול רישוי - הפעלת כל מליאת היחידה לתהליך הרישוי. הגדרת תנאים מקצועיים ע"י נותני האישור. עדכון ראש הרשות המקומית שבתחום שיפוטו המוניציפאלי נמצא המפעל. הוכחת המפעל כי הוא עומד בתנאים מקדימים. רישוי עסק אחוד תקופתי למפעל ועמו מפרט תנאים. בקרה ופיקוח פרטני על המפעל תוך עדכון שנתי של התנאים והרשיון. הרישוי והפיקוח מושפעים ממורכבות המפעלים הביטחוניים, סיכונים פוטנציאליים הכרוכים בהם וקושי של המפעלים הפעילים כבר עשרות שנים לעמוד בתנאים ובדרישות שמשמעותם השקעות ושינויים. בהקשר זה גובשה מדיניות לפיה נדרש המפעל להכין תכנית עבודה ליישום הדרישות, בלוח זמנים פרטני המתואם עם נותן האישור. תוכנית זו מהווה חלק מתנאי רישוי העסק ומימושה מבוקר בפיקוח התקופתי.

### המפעלים

חוק רישוי עסקים מדגיש את האחריות האישית לקיום מטרותיו. אחריות אישית של מנהלים במפעל, בתאגיד ואף בדירקטוריון היא מרכיב חשוב ביצירת אווירת שיתוף הפעולה בין המפעלים לבין הרשויות.

### רקע וחקיקה

המפעלים הביטחוניים בישראל מפתחים ומייצרים מגוון רב של מוצרים, המהווים מרכיב חשוב בעוצמת ההרתעה של מדינת ישראל. בתהליכים ובחומרים הקשורים במוצרים אלה טמון פוטנציאל סיכון גבוה לצד רגישות המידע הנוגע להם.

המדינה על מתקניה השונים פטורה מחוק רישוי עסקים ובכלל זה גופי מערכת הביטחון. מעבר חלק ניכר מהתעשיות הביטחוניות למעמד של חברה בע"מ וכן ריבוי אסונות ותאונות בהם נפגעו אנשים ורכוש, הביאו לחקיקה מיוחדת המסדירה את רישוי המפעלים הביטחוניים, עפ"י תיקון 11 לחוק רישוי עסקים שפורסם בכסלו התשנ"ח, נובמבר 1994.

התיקון לחוק רישוי עסקים בא להבטיח כי במפעלים הביטחוניים יתקיימו וישמרו סדרי הביטחון והבטיחות, איכות הסביבה, שלום הציבור ובטיחות האוכלוסיה הסמוכה למפעל.

הצורך באחידות ושמירה על סודיות, יחד עם דרישה למזמחיות והתמקצעות ברישוי של מפעלים אלה ופיקוח עליהם, הביא להקמתה של יחידת רישוי ארצית למפעלים ביטחוניים בסוף שנת 1996.

### היחידה לרישוי מפעלים ביטחוניים

יעודה של היחידה הוא קיום מטרות חוק רישוי עסקים במפעלים הביטחוניים. הכלים העומדים לרשותה הם הסמכויות הניתנות בחוק, ידע מקצועי וארגון.

הרכב היחידה לרישוי מפעלים ביטחוניים כולל את נציגי השרים וגורמים מקצועיים שיש להם סמכויות לקביעת תנאים ודרישות בהתאם לחוק וכן נציגי מרכז השלטון המקומי.

מנהל היחידה - נציג שר הפנים, הוא רשות הרישוי למפעלים ביטחוניים וניתנו לו כל הסמכויות שנקבעו בחוק: מתן רישוי העסק, התראה למפעל על אי קיום תנאים ודרישות, הוצאת צו הפסקה מנהלי והסמכת "נציגי השטח", שהם המפקחים המקצועיים, הנדרשים להיכנס למפעל ביטחוני כדי לקבוע תנאים או כדי לבדוק קיום הוראות החוק ותנאי הרישוי.

היחידה פועלת כגוף אחד, הפועל במשולב לטיפול בתהליך הרישוי והפיקוח ולדיון בסוגיות מקצועיות או מהותיות למפעלים הביטחוניים, על פי תכנית עבודה שנתית. היכולת המקצועית של היחידה נשענת על משרדי הממשלה המקצועיים ויועצים. המגמה היא יצירת רף מקצועי אחיד וברור, על ידי שימוש מירבי במפרטים (חוקים, תקנות, תקנים והנחיות המשרדים) מחד, ובאישורי גורמים מקצועיים

### מאמר פתיחה

עמ' 2-1

• רישוי מפעלים ביטחוניים

### חדשות הרשות

עמ' 3-2

- שיטת התמחור והפיקוח
- תמחור כיול פנימי
- שיתוף פעולה עם ארגונים מקצועיים
- חסכון למעבדות: הארגון האירופי לאמונונטיקה - EFI
- מסמכים חדשים באתר הרשות
- אודות הרשות ותהליך ההסמכה
- הסברים ודרישות - עדכונים
- הרשות משתתפת בתערוכה ורטואלית !!!
- בדיקת איכות בוצות מתקני טיפול בשפכים ע"פ התקנות החדשות

### תוכנית קורסים ימי עיון

עמ' 4

• תוכנית קורסים

### הוראות הרשות

עמ' 5

- סמליל הרשות (לוגו)
- הצגת תוצאה של בדיקה שפותחה במעבדה
- כללים להסמכת מעבדות לבדיקת נדירות

### חדשות GLP

עמ' 6

- סיכום מפגש קבוצת עבודה שנערך ב-04.05.04 - 3 - פריז

### רשימת המעבדות ותחומי הסמכתן - עדכונים

עמ' 7-8



## ע"פ התקנות החדשות

**מאת: דוד רובין - ראש תחום טכנולוגיות לטיפול בשפכים, המשרד לאיכות הסביבה**

בתאריך 09.03.2004 פורסמו תקנות המים (מניעת זיהום מים) (שימוש בבוצות וסילוקה), התשס"ד-2004.

ניתן למצוא התקנות הנ"ל באתר אינטרנט של המשרד לאיכות הסביבה: [www.sviva.gov.il](http://www.sviva.gov.il) (עמוד הבית - חקיקה ופסיקה - מים - שפכי תעשייה) התקנות יכנסו לתוקף בתאריך 09.03.2005. מתאריך 09.03.2007 התקנות אוסרות שימוש בבוצה סוג ב', ומאפשרות שימוש בבוצה סוג א' בלבד.

ע"פ התקנות, על מפעילי מתקנים לטיפול בשפכים לבצות לבצע בדיקות איכות הבוצה הבאות **במעבדה מוסמכת**:

לבוצה סוג ב':

- אחוז חומר יבש, אחוז חומר נדיף בחומר יבש, ריכוזי חנקן כללי, זרחן כללי, אשלגן, מתכות כבדות, וריכוז קוליפורמים צואתיים (לפי השיטות הקבועות בספר 1).

לבוצה סוג א':

- אחוז חומר יבש, אחוז חומר נדיף בחומר יבש, ריכוזי חנקן כללי, זרחן כללי, אשלגן, מתכות כבדות, וריכוז קוליפורמים צואתיים (לפי השיטות הקבועות בספר 1);

- ריכוז **נגיפי מעינים** (לפי השיטה הקבועה בספר 2 והמוסברת בספר 4);

- ריכוז **ביצים חיות של טפילים** (לפי השיטה הקבועה בספר 3 והמוסברת בספר 4).

"ספר 1" - המהדורה האחרונה של הספר "Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater", 19th Edition, 1995, American Public Health Association, 1015, 15th Street, NW., Washington, DC 20005,

"ספר 2" - המהדורה האחרונה של הספר "ASTM Designation: D 4994-89, "Standard Practice for Recovery of Viruses From Wastewater Sludges", 1992 Annual Book of ASTM Standards: Section 11- Water and Environmental Technology, ASTM, 1916 Race Street, Philadelphia, PA 19103-1187.

"ספר 3" - המהדורה האחרונה של הספר "Yanko, W.A., "Occurrence of Pathogens in Distribution and Marketing Municipal Sludges", EPA 600/1-87-014, 1987. National Technical Information Service, 5285 Port Royal Road, Springfield, Virginia 22161 (PB 88-154273/AS).

"ספר 4" - המהדורה האחרונה של הספר "Environmental Regulation and Technology. Control of Pathogens and Vector Attraction in Sewage Sludge", EPA/625/R-92/013, December 1992.

מעבדות המעונינות לקבל העתק התקנות יכולות לפנות לאגף מים ונחלים במשרד לאיכות הסביבה.

טלפונים: 02-6553926, 02-6553840; 055-6233147

פקס: 02-6520552

email: [davidr@sviva.gov.il](mailto:davidr@sviva.gov.il)

תהליך קבלת ההחלטות יהיה נפרד בכל אחד מהארגונים.

- התשלום על המבדק יתפצל לשני הארגונים. הרשות הלאומית תגבה עבור בדיקת מערכת האיכות וניהול המבדק ואילו ארגון EFI יגבה עבור המבדק המקצועי.

בכך יתאפשר למעבדה לחסוך משאבי כסף וזמן ולקבל הכרה רשמית מהארגון המקצועי האירופי ומהרשות הלאומית להסמכת מעבדות. המבדק הראשון המשותף צפוי להתרחש בחודש אוגוסט השנה. בהצלחה למעבדות.

## מסמכים חדשים באתר הרשות

בימים אלה נוספו לאתר הרשות שני מסמכים חדשים.

- מסמך הדרכה ללקוחות מעבדות הכיול - מסמך מס' G-119-003

- נוהל מדיניות בנושא מערכות ממוחשבות ואבטחת המידע במעבדות ומתקני מחקר. נוהל מס' 1-175472.

מסמך המדיניות בנושא מערכות ממוחשבות מחליף את הטייטה שפורסמה באתר. שילבנו במסמך תגובות שהתקבלו מיום העיון שנערך ב-12.5.04, תגובות צוות הרשות ותגובות שהתקבלו דרך האתר.

מסמך זה הינו מסמך מדיניות מחייב של הרשות. הרשות כבר החלה בדיקת המעבדות בנושא זה אך אי התאמות למדיניות זו ירשמו החל מ-1.7.2005.

## אודות הרשות ותהליך ההסמכה הסברים ודרישות - עדכונים

מעבדה ששילמה 50% מעלות ההסמכה הראשונית זכאית לקבל עדכונים של מסמך אודות הרשות במהלך 3 שנים. בתום מועד זה, במידה ולא המשיכה בתהליך ההסמכה יוחזר לה כספה.

## הרשות משתתפת בתערוכה וירטואלית !!!

התערוכה נפתחה ב-15.7.2004 למשך 3 חודשים עד 15.10.2004. כתובת האתר: [www.agriahead.com](http://www.agriahead.com) נושא התערוכה הוא חקלאות אך ניתן יהיה למצוא, בביתנים שונים, כל מיני נושאי משנה.

אין צורך לגרור את הרגליים באולמות הענק! פשוט נרשמים, מחפשים נושא לפי מילות מפתח ונפתחים לפניך מגוון הדוכנים ששווים הצצה. גלישה נעימה ומעניינת לכולם!

## בדיקת איכות בוצות מתקני טיפול בשפכים

## תמחור כיוול פנימי

מעבדה המבקשת הסמכה לכיוול פנימי תגיש לרשות הצגה מפורטת של היקף ההסמכה מסווגת לפי טכנולוגיות.

עלות ההסמכה לכיוול פנימי תהיה מחצית מעלות ההסמכה לאותן טכנולוגיות בכיוול חיצוני.

## שיתוף פעולה עם ארגונים מקצועיים - חסכון למעבדות:

### הארגון האירופי לאמונוגנטיקה - EFI

מעבדות בתחומים שונים מעונינות לקבל הכרה ולהשתתף לארגונים מקצועיים בינלאומיים. אחת הדוגמאות היא מעבדות העוסקות באימונוגנטיקה. באירופה קיים ארגון מקצועי אשר בקיצור נקרא EFI (European Federation for Immunogenetics). זהו ארגון של המעבדות האימונוגנטיות, אשר מקיים במסגרת פעילותו גם פעילות הכרה מקצועית במעבדות.

הארגון פועל בתוך אירופה ומחוץ לה. כאשר מעבדה מבקשת הכרה של הארגון היא מתבקשת לשלוח את נהליה ומסמכיה. לאחר בדיקתם נשלח אליה צוות מקצועי הבוחן את פעילותה.

בודקי הארגון הינם אנשי מקצוע מן השורה הראשונה בתחום. קיימות בישראל כמה מעבדות המעונינות בהכרה של EFI וגם בהסמכה של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות. **על מנת לחסוך במשאבים ולמנוע כפילויות, יזמנו שיתוף פעולה עם הארגון.**

לאחרונה נערכה פגישת הכרות עם ראשי תכנית ההכרה של EFI על מנת להשוות בין תהליכי ההסמכה של הרשות ובין תהליכי ההכרה ולבחון כיצד ניתן לעבוד יחדיו.

בשיחות התברר כי מסמכי הצגת המעבדה של שני הארגונים דומים. כמו כן נדרשת המעבדה בשני המקרים לספק את כל נהליה המקצועיים. במבדקי EFI נבחנים אלמנטים רבים בתחום מערכת ניהול האיכות ובתחום המקצועי אם כי התהליך אינו מובנה כמו ב-ISO 15189. לפיכך סוכמו הכללים הבאים:

- המסמכים הנשלחים ל-EFI ישלחו גם לרשות.
- בודקי EFI יגיעו לארץ ויתפקדו כבודקים מקצועיים של הרשות. בראש הקבוצה יהיה בודק מוביל של הרשות אשר ינהל את המבדק ויבדוק את מערכת האיכות. כמו כן יצטרף בודק של הרשות לבודקי EFI על מנת להנחות אותם כיצד לבחון את כל האלמנטים המקצועיים ב-ISO 15189.

- בודקי EFI יגיעו לארץ כחצי יום לפני תחילת המבדק על מנת לתכנן יחד עם בודקי הרשות את תכנית המבדק. הם ינוחו גם כיצד למלא את טפסי הרשות לאי התאמות ולסכם את האלמנטים שנבדקו.

- לאחר המבדקים יתכנסו בודקי EFI ובודקי הרשות יחד עם נציגי כל אחת מהמעבדות לשמוע את הצעותיהם לפעולות מתקנות.

- החומר שנאסף במבדק יהיה גם במשרדי EFI וגם ברשות הלאומית להסמכת מעבדות.



# תוכנית קורסים וימי עיון

קורסים והדרכות: אוגוסט 2004 - נובמבר 2004

ההשתתפות מותנית בתשלום מראש. לא יתקבלו כתבי התחייבות. הודעות ביטול תתקבלנה עד יומיים לפני האירוע. לאחר מועד זה לא יוחזר תשלום. להרשמה לכל אחד מהקורסים/ימי העיון או לקבלת פרטים נוספים ניתן לפנות לאתר הרשות: [www.israc.gov.il](http://www.israc.gov.il) או ישירות לאיתן שרון. טל: 03-5751690. שלוחה 219, [mail: eytans@israc.gov.il](mailto:eytans@israc.gov.il)

החלטות על סמך תוצאות הכיול:

1. צורך בכוון.
  2. התאמה למפרט הסיבולת.
  3. ההתאמה לשימוש, התחשבות בתוצאות כיול.
  - תעודת כיול, תווית הכיול ותג שמישות - מי מוציא כל אחד מהם ומה ראוי ומותר שייכתב בהם.
  - הבנת המידע במסמך היקף ההסמכה (Scope) של המעבדה המוסמכת.
  - החשיבות והיתרונות בהסתמכות על תוצאות של מעבדות מוסמכות.
  - מה יש לראות בתעודת כיול אותה מקבל לקוח של מעבדת הכיול.
  - החשיבות והיתרונות בהסתמכות על תוצאות של מעבדות מוסמכות.
  - כיול פנימי במעבדות הבדיקה, הסמכה לכיול פנימי.
- המרה:** מר סרגי יעקובסון ראש ענף כיול ברשות הלאומית להסמכת מעבדות.
- מועד יום העיון:** 22 ספטמבר 2004 משעה 8:30 עד 17:00
- מיקום:** מרכז לימודי ישראל יפה, שד' רוקח 80 (פארק הירקון) ת"א.
- עלות:** 340 ₪ למשתתף ממעבדה מוסמכת 450 ₪ למשתתף אחר

(פארק הירקון) ת"א,

**עלות:** ללא תשלום

## יום עיון: סוגיות בכיול

**מטרה:** יום עיון זה מיועד להבהיר סוגיות עיקריות בנושא הכיול וההסמכה לכיול לאנשי מעבדות הבדיקה, התעשייה והמחקר אשר עוסקים בכיול או נעזרים בשירותי הכיול.

**קהל יעד:** אנשי מקצוע העוסקים בכיול או נעזרים בתוצאות הכיול כגון עובדים במעבדות הבדיקה ולקוחות של מעבדות הכיול המוסמכות.

**רקע:** תקן 1999: ISO/IEC 17025 והנחיות הרשות בנושאי הכיול והעקיבות, מעלות דרישות מקצועיות למעבדות הכיול, ללקוחות של מעבדות הכיול בכלל ולמנהלים ועובדים במעבדות בדיקה.

**מבנה יום העיון:**

- לאיזה מכשיר נדרש כיול?
- הסבר כללי על המונחים - כיול, בידוקי ביניים, כוון, תואמות למפרט ושימוש, מעמד של התקנים ומסמכי הייחוס הרלבנטיים לכיול.
- יסודות עקיבות ואי וודאות המדידה, דרישות הרשות הרלבנטיות בנושא.
- Drift - שינוי של תכונות המכשיר.
- קביעת מועדי כיול. מי מחליט ומי אחראי למועד כיול הבא? איך קובעים מועד כיול הבא.
- קשר בין דרישות הבדיקה ודרישות הכיול, קביעת אי הוודאות הנדרשת בכיול, קביעת סיבולת/מפרט הביצועים למכשיר מדידה, קביעת רצף נקודות הכיול.
- דרישות הרשות לסקר חוזה במעבדות הכיול.

## יום עיון: השגת שפור מתמיד - סקר הנהלה והפקת לקחים

במסגרת תוכנית ההדרכה של הרשות לרבעון השלישי תערוך הרשות יום עיון שיעסוק בהשגת שפור מתמיד: סקר הנהלה והפקת לקחים.

**קהל היעד:** מנהלי מעבדות, עובדי מעבדה בכירים, מנהלי בקרת איכות, יועצים וכל המתעניין בנושא.

**מטרה:** סקר הנהלה ככלי להסתכלות מערכתית על פעילות המעבדה. מהם מקורות המידע הרלוונטיים ודרך הפקת הלקחים מהם. מבנה יום העיון:

פעילות אינטראקטיבית להטמעת חשיבות השיפור המתמיד באמצעות הפקת לקחים במעבדה. תובאנה דוגמאות לפעולות מתקנות רחוביות והפקת הלקחים מאי התאמות שהתגלו בתלונות, ביצוע חריגות, מבדקים פנימיים ותחקירי אירועים שונים.

**משך הקורס:** מפגש בן יום אחד משעה 09:00 ועד 16:00

**מועד:** 26 בספטמבר 2004.

**מיקום:** מרכז לימודי ישראל יפה, שד' רוקח 80 (פארק הירקון), ת"א.

**עלות:** 340 ₪ למשתתף ממעבדה מוסמכת או מעבדה בתהליך 450 ₪ למשתתף אחר

## יום עיון: הסמכת מעבדות רפואיות - הצופן להצלחה

**קהל יעד:** עובדי ומנהלי מעבדות רפואיות, ארגונים המשתמשים בשירותי מעבדות רפואיות.

**מטרה:** לשתף את מקבלי ההחלטות והעושים במלאכה עובדים ומנהלים במעבדות הרפואיות בניסיון שנרכש אצל אלו שעברו את התהליך בהצלחה.

**מבנה יום העיון:** יום העיון יעסוק בתהליכים שיש לבצעם לקראת מבדק ההסמכה, לקחים שהופקו ושיפורים שבוצעו

**מרכז יום העיון:**

- אנשי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות העוסקים בהסמכת מעבדות רפואיות.
- נציגי צוותים ממעבדות רפואיות אשר החלו את תהליך ההסמכה בשנתיים האחרונות וסיימו אותן וכן נציגים ממעבדות הנמצאות בתהליך ההסמכה.

**מועד יום העיון:** 12 בספטמבר 2004 משעה 09:00 עד שעה 15:30

**מיקום:** מרכז לימודי ישראל יפה, שד' רוקח 80

# הוראות הרשות



## סמליל הרשות (לוגו)

במסגרת הערכות הרשות לתחומי פעילויות חדשים קיים צורך להבחין בין סוגי ההסמכות השונות. אי לכך הוחלט שסמליל הרשות למעבדות הבדיקה יכלול את מספר התקן ISO/IEC 17025 או ISO 15189 (בנוסף למספר המעבדה). כמו כן מתקני המחקר המוכרים GLP יוסיפו OECD GLP.

את הסמלילים החדשים, הכוללים את מספר התקן, ניתן יהיה להוריד מאתר הרשות במדור הרשות ושירותי הסמכה או לבקש מאחראית המחשוב במייל ilanitb@israc.gov.il להלן מבנה הסמלילים החדשים:



- בכוננת הרשות להחיל את ההנחיה על הארגונים המוסמכים על ידי החל מיום 1.7.2005.
- הנכם מוזמנים להביע עמדתכם באשר למעבד היישום.
- ארגונים חדשים אשר יוסמכו החל מיום 1.9.2004 יחויבו באימוץ ההנחיה לעיל מיידית.

## הצגת תוצאה של בדיקה שפותחה במעבדה

לעיתים מעבדות מוסמכות לבדיקות ביתיות, כלומר מפיתוח עצמי ולא לשיטות תקניות. כאשר המעבדה מפקה דו"ח תוצאה לבדיקות ביתיות עליה לציין בדוח התוצאה את הנוהל על פיו מבוצעת הבדיקה. באופן זה מובטח שלא תהיה הטעיה לקוח לחשוב שהשיטה מבוצעת על פי תקן מקובל; יש להבהיר מפורשות שהיא מבוצעת על פי נוהל פנימי של המעבדה.

המעבדה תספק ללקוח מידע נוסף על ביצוע הבדיקה על פי בקשה של הלקוח.

## כללים להסמכת מעבדות לבדיקת נדירות

דיון בנושא בדיקות נדירות במעבדות בדיקה בכימיה ומיקרוביולוגיה נערך במשרדי הרשות בהשתתפות נציגי מעבדות, בודקים ונציגי הרשות.

מטרת המפגש הייתה דיון ביישום דרישות הרשות בבדיקות נדירות.

עד כה פרסמה הרשות דרישה לפיה מעבדה שקיבלה הסמכה לבדיקה מסוימת ולא נדרשה

לבצע 10 בדיקות במשך חצי שנה, צריכה ליוזם 10 בדיקות, בלתי תלויות, על מנת לשמר הסמכתה.

מעבדת בקטוכם העלתה בקשה להוסיף אפשרות אחרת. על פי הצעה זו, במקרים בהם הבדיקה נדירה תיערך וריפיקציה לשיטת הבדיקה לפני ביצוע הבדיקה ובכך יושג הביטחון כי מערכות הבדיקה תקפות והעובדים מיומנים לביצוע הבדיקה המבוקשת.

הסמכה מסוג B או C מעוררת שאלות לגבי דרך יישום הדרישה לבצע 10 בדיקות בחצי שנה. האם מדובר ב-10 בדיקות בכל מטריקס או 10 בדיקות בכל המטריקסים הקיימים בהם מבוצעת אותה בדיקה.

בהתייחס לסוג היקף ההסמכה, הובהרו הדרישות הבאות:

- בכל הסמכה מסוג C או B נהלי המעבדה מתייחסים לולידציה בכל פעם בו חל שינוי בשיטה, או במטריקס הנבדק בהתאמה.
- הסמכה לתקן בו נבדק טווח רחב של מטריקסים (למשל כאשר כתוב בתעודת ההסמכה מזונות באופן כללי), יהיה מסוג B. במקרה זה נדרשת התייחסות בנהלי המעבדה לולידציה / וריפיקציה בכל פעם שנבדק מטריקס חדש.

בכל אחד מהנהלים יש לקבוע תנאי קבלה ודחייה לתוצאות הבדיקה או לאמץ את דרישות התקן במידה וקיימות. **לדרישה זו תיתן למעבדות שנה להטמעה.**

לפיכך מוסכם כי ניתן (בכל סוג היקף ההסמכה) לדבוק בדרך שהוצעה על ידי הרשות קרי: ביצוע לפחות 10 בדיקות בלתי תלויות בכל חצי שנה או לחילופין להתחייב לביצוע ולידציה/ורפיקציה בכל פעם שמגיעה למעבדה בדיקה שלא בוצעה בחצי השנה האחרונה.

במקרים אלו נדרשת המעבדה לבצע ולידציה חוזרת על פי הקריטריונים הבאים:

### בדיקות ספקטרוסקופיה וכרומטוגרפיה לפי השלבים הבאים:

- עריכת עקומת כיול הבנויה מ-6 ריכוזים. המקור לריכוזים השונים יהיה משתי הכנות בלתי תלויות של סטנדרטים משלב הכנת תמיסת המקור, במידה והשיטה מחייבת זאת.
- יש לקחת בחשבון את התחום המתקבל מעקומת הכיול שיתאים לתחום הבדיקה עצמה. יש לחזור לפחות 3 פעמים על קריאה, על ידי שלוש הזרקות שונות. יש לקבוע את סטיית התקן המותרת המקסימלית בין הטריפליקטים של ההזרקה והסטייה בין הדופליקטים של ההכנה מראש.

- 5 בדיקות חוזרות של ריכוז אחד של סטנדרט System suitability standard (תנאי קבלה/ דחייה  $CV < 2\%$ ).
- בדיקת החומר הנבדק בדופליקט.

תנאי קבלה דחיייה בין דופליקטים יקבעו בהתאם לסוג הבדיקה.

במקרים בהם תוצאות הדוגמא אינן בתחום הכיול יש לחזור על הבדיקה לפני ביצוע

- בדיקת ניצולת (recovery). בדיקת ניצולת של כמות הקרובה לגבול הכימות של השיטה תבוצע 4 פעמים לאותה דוגמא, אלא אם מסמך הייחוס מנחה אחרת. רמת התוספת לדוגמא הנבדקת תהיה בהתאם לתוצאות שהתקבלו בשלב ג' ובתחומים המומלצים על ידי שיטת האם (מסמך הייחוס). לדוגמא: אם קיים תנאי קבלה ודחייה  $120\% - 70\%$  למעט מקרים מיוחדים, בהם מסמך הייחוס מחייב תחום אחר.
- בדיקת סמן פנימי (internal standard) על פי דרישות השיטה.
- בדיקת רקע (בלנק) פעמיים לפני ואחרי סיום הבדיקה.
- בבדיקות אי אורגניות (מתכות AA, ICP וכרומטוגרפיה של אניונים) יש לבדוק תופעות של מיסוק והפרעות בין האלמנטים או האניונים השונים המצויים במטריקס החדש הנבדק.

### כימיה רטובה

- הכנת דוגמא ועיבוד תוצאות הינם על פי עקרונות השיטה הייחודית כגון: מיצויים (שמן), הפרדות (סינונים), ייבוש, שריפות, שקילות קולורимטריה (למשל ניטרטים, פוספטים) שלבים:
- כיול המכשיר עם חומר ייחוס (כגון מכשיר לבדיקת קלדל)
- בדיקת דוגמא 4 פעמים.
- קביעת CV בין החזרות.
- בדיקת רקע (Blank) פעמיים בתחילה ובסיום הבדיקה.
- יש לבצע בדיקת ניצולת כאשר ניתן הדבר.
- עמידה בתנאי קבלה ודחייה אשר נקבעו מראש.

### מיקרוביולוגיה

- ב-5 דגימות \* בלתי תלויות (המלצה): למטריקסים שונים מהנכללים בהיקף ההסמכה) חזרה על הבדיקה במלואה, כולל בידוד, זיהוי, ספירה, ואישור חיידקים.
- בדיקה חיובית על ידי שימוש בגזעי בנק הגזעים תעשה ע"י spiking במטריקס בשני ריכוזים 10CFU/gr 20CFU/gr בשני מיהולים. תקבע כמות הדגימה (gr) שתעבור הזרעה לגבי המטריקסים השונים יש לקבוע קריטריונים של קבלה/דחייה של הניצולת.
- מבנק הגזעים - בידוד וזיהוי חיידקים שלא התגלו במהלך השנה במידה מספקת. מדד לבחינת חיידקים - כאשר במהלך השנה נמצאו חמם תוצאות חיוביות. פחות מכך נחשב כבדיקה נדירה ויש לערוך בדיקות יוזמות.
- דרישות אלו יבדקו ע"י צוות בודקי הרשות החל ממבדקים בשנת 2005.

\* דגימה - מטריקס במיקרוביולוגיה כולל מזונות, מים ממקורות שונים, מוצרי קוסמטיקה, עזרים רפואיים, משטחי עבודה, ידיים של עובדים, מיכלים, מתקנים לטיהור מים.

# חדשות GLP



## סכום מפגש קבוצת עבודה שנערך ב- 4.05.04 - 3 פריז

הונג קונג, קאטר, צ'ילה, סרביה-מונטנגרו.  
**תורכיה** - לא מוצאים צורך לייסד קבוצת פיקוח בנושא זה ולכן למדינות האיחוד ו/או למדינות ה-OECD אין מחויבות לקבל מידע ממחקרים שבוצעו במדינה זו.

● נערך דיון בנוכחות היועץ המשפטי של ארגון ה-OECD אשר מטרתו הייתה זיהוי מצבים שונים ומחויבות המדינות החברות בקבוצת העבודה OECD-GLP לקבל מחקרים במצבים אלה כבסיס לרישום. בתהליכים ייחודיים יכולות מדינות להתקבל לקבוצת העבודה בארגון, כגון התהליך שעברה ישראל, ואז מחויבות כל המדינות החברות ב-OECD לקבל את המידע מישראל (Mutual acceptance of data), במידה ועונה על הדרישות באותה מדינה. מעשית במדינות קטנות מאד אין הצדקה להקמת Monitoring unit ולכן האפשרויות הן:

● מדינה חברה ב-OECD-GLP אשר מוגש לה מחקר ממדינה שאינה חברה ב-OECD-GLP במקרה זה מבוצע מבדק פיקוח לאותו מחקר בלבד, לצורכי רישום על ידי הגוף המפקח במדינה החברה.

● מדינה חברה ב-OECD-GLP אשר מוגש לה מחקר ממדינה שאינה חברה ב-OECD-GLP מסתמכת על מבדק של מדינה חברה אחרת, סעיף לעיל.

● מדינה חברה ב-OECD-GLP אשר מוגשת לה "בקשת הכרה" ממדינה שאינה חברה ב-OECD-GLP מבוצע מבדק במתקן המחקר וניתנת הצהרה על מידת התאמתו לפעילויות ה-OECD-GLP.

מדינה חדשה באיחוד האירופי אשר אין לה יחידת פיקוח עבור ה-OECD-GLP אינה נהנית בתחום זה מזכויות כלשהן בשל חברותה באיחוד. חובה לעבוד על פי עקרונות ה-OECD-GLP ולהיות מפוקחים על ידי רשות מוכרת שנבדקה. אין חובה לקבל מחקרים ממדינות שאינן חברות בארגון ה-OECD.

**צ'כיה ספרד**  
קבוצה חדשה בתחום הכימיה הרחבת פעילות הגוף הקיים לתחום חמרי הדברה שעדיין לא מוכר ע"י קבוצת העבודה.

**פולין**  
קבוצה חדשה בכל תחומי העיסוק של GLP: תרופות, חמרים, חמרי הדברה, תרופות וטרינריות, קוסמטיקה וביוצידים.

**אוסטרליה ויוון איטליה**  
גופי פיקוח למוצרי רפואה בתהליכי הקמה. מקימה גוף פיקוח לחמרי הדברה. נבדקת הכדאיות המנהלית להקים גוף נפרד. יתכן כי תחום זה יאוחד עם הגוף המפקח הקיים.

● **סלובקיה** - התקבלה לקבוצת העבודה בנושא GLP של האיחוד האירופי.

● **In Vitro Studies** - בהמשך למגמות במדינות שונות בעולם המבקשות להפחית את הניסויים בבעלי חיים הוחלט על כתיבת מסמך הנחיה/הדרכה בנושא יישום דרישות OECD-GLP בניסוי In Vitro. מסמך זה נדון בקבוצת העבודה ויופץ בחודשים הקרובים כמסמך הנחיה רשמי. מסמך זה יחייב את המבצעים ניסויים מסוג זה ויהווה מסמך הנחיה למפקחים לצורכי בדיקת מידע Study Audit, ופיקוח על מתקני מחקר הפועלים בתחום זה.

● מדינות השוקלות הצטרפות לקבוצת העבודה **סין וברזיל** - בשל גודלן של מדינות אלו מבוצעים תהליכים לפיהם יוקם יותר מגוף פיקוח אחד בכל מדינה. כל אחד מהגופים יעסוק בחלק מהיקפי הפעילות של OECD-GLP וכל אחד יצטרף בנפרד, לאחר מבדק, לקבוצת העבודה. שוויץ ופורטוגל מלוות מדינות אלו בתהליך ההקמה.

**סין** - בתחום החקלאות קיימת קבוצת פיקוח פעילה ואילו בתחום בריאות קבוצת הפיקוח בהקמה בלבד.  
**ארגנטינה** - ייסוד קבוצה המפקחת על ניסויים עפ"י OECD-GLP, הזמנו להצטרף לקבוצת העבודה - עדיין לא התקבלה תגובה מממשלת ארגנטינה. מדינות נוספות, אשר פנו לקבל מידע אודות תהליך ההצטרפות לקבוצת העבודה של ה-OECD-GLP.

מפגש שנתי של קבוצת עבודה OECD-GLP נערך יחד עם מדינות האיחוד האירופי המצטרפות החדשות אשר חלקן התקבלו לקבוצת העבודה. בדיון הוחלט על קבלת ישראל כחברה מלאה לקבוצת העבודה. הדיון נסב על ממצאי המבדק שנערך בישראל במרץ 2004. צוות המבדק הגיש דו"ח מלא על פעילות הרשות בתחום ה-GLP. המלצת הצוות הבודק לקבלנו כחברים מלאים אושרה פה אחד על ידי כל חברי הועדה.

נדונו מספר נושאים טכניים ובהם:

● הועלה הצורך להחליף דעות על בעיות הצפות עם ביצוע מבדקי ה-GLP. תוקם קבוצת עבודה אלקטרונית באתר המאובטח של OECD-GLP; כל מדינה מזמנת להעלות שאלות, בעיות. מדינות מזמנות להגיב תוך 3 חודשים על השאלות והבעיות המועלות. על נציגי המדינה השואלת לסכם את כל התגובות.

● מבדקים ברשויות מפקחות כאשר מוגשים מחקרים שנעשו במדינות האיחוד האירופי החדשות יש לדרוש Study Audit ולא להסתפק בהצהרה שזוהי מדינת איחוד.

הפיקוח יעשה על ידי הרשות המקומית לעיתים בשיתוף הגוף המבקש. התקשורת בין הגוף המפקח המקביל/רושם Monitoring Authority לבין הגוף חשובה מאוד לבקרה על המחקרים ממדינות חדשות כמו גם ממתקני מחקר חדשים במדינות שמוכרות. בימים אלו פועלת קבוצת עבודה OECD-GLP לבניית תהליך פיקוח פנימי שמטרתו ביצוע מבדקים בכל הגופים המפקחים במדינות השונות ולא רק בגופים המפקחים השייכים למדינות המצטרפות החדשות.

בכך תתאפשר הרמוניזציה בדרישות בין כל הגופים המפקחים החברים בקבוצת העבודה.

● גופי פיקוח חדשים אשר יעברו מבדקים במהלך השנה הקרובה 2004-2005 **קנדה** קבוצה חדשה בתחום חמרי ההדברה.

# רשימת המעבדות ופירוט תחומי הסמכותן



המידע להלן הינו מידע כללי ואין ללמוד ממנו על היקף ההסמכה המדוייק של המעבדה. לקבלת מידע בדבר תחומי ההסמכה המפורטים, יש לפנות לאתר הרשות בכתובת: [www.israc.gov.il](http://www.israc.gov.il) במדור מעבדות מוסמכות / שם המעבדה או לרשות בטלפון 03-575 1690.

## הסמכה

לאחרונה הוסמכו המעבדות: חברת החשמל לישראל בע"מ; אגף השינוק; מחלקת מונים צרכנות דרום, מעבדת שרות כיוול ובדיקה נידת, מעבדה מטלורגית - רפא"ל בע"מ, ראובן עצינוני בע"מ ומעבדות מיקרולאב (99) בע"מ. כמו כן הוסמכו בארגון תמי (אימי) מכון למחקר ולפתוח בע"מ - המעבדה לפלסטיקה ומעבדת ביוצידיים. להלן פירוט תחומי הסמכתן:

שם המעבדה וכתובתה	טכנולוגיות	תוקף ההסמכה עד:
<b>כיוול</b>		
חברת החשמל לישראל בע"מ אגף השינוק מחלקת מונים צרכנות דרום מעבדת שרות כיוול ובדיקה נידת רח' לח"י 17 בני ברק 51200 טל: 03-6174822 פקס: 03-6174896	1. הספק ואנרגיה חשמלית חד פאזית 2. הספק ואנרגיה חשמלית תלת פאזית 3. בדיקות מעגלי מדידת אנרגיה חשמלית	31.05.2006
<b>מטלורגיה</b>		
מעבדה מטלורגית, רפא"ל בע"מ יחידה, 27060 ת.ד. 2250 חיפה 31021 טל: 04-8794427 פקס: 04-8794651	1. בדיקת מתכות: בדיקות פיזיקליות	31.01.2006
<b>NDT</b>		
ראובן עצינוני בע"מ ת.ד. 534 קרית ביאליק 27105 טל: 04-8401144 פקס: 04-8401212		27.04.2006
<b>כימיה-ביולוגיה</b>		
מעבדות מיקרולאב (99) בע"מ אופנה"מר 5 רחובות 76701 טל: 08-9362280 פקס: 08-9361247		14.05.2006
תמי (אימי) מכון למחקר ולפתוח בע"מ* ת.ד. 10140 מפרץ חיפה 26111 טל: 04-8469422 פקס: 04-8469344 המעבדה לפלסטיקה		08.07.2005
המעבדה לביוצידיים		

## הסמכה מחדש

לאחרונה הוסמכו מחדש המעבדות PMDS המכון לניטור בלאי בע"מ, בקטוכם בע"מ ואיקא יעוץ תעשייתי בע"מ. להלן פירוט תחומי הסמכתן:

שם המעבדה וכתובתה	טכנולוגיות	תוקף ההסמכה עד:
<b>כימיה-ביולוגיה</b>		
PMDS המכון לניטור בלאי בע"מ בניין מל"ת, ת.ד. 9313 קרית הטכניון, חיפה 31092 טל: 04-8221466 פקס: 04-8221467	1. בדיקת אספלט ומוצרי נפט: בדיקות כימיות, כימיה קלאסית * הסמכה למתן חוות דעת ופרשנות	17.01.2007
בקטוכם בע"מ החרש 2 נס ציונה 70400 טל: 08-9408450 פקס: 08-9401439	1. בדיקת מוצרי קוסמטיקה: בדיקות ביולוגיות, חיידקים פטריות ושמרים 2. בדיקת מוצרי קוסמטיקה: בדיקות כימיות, כרומטוגרפיה 3. בדיקת מוצרי קוסמטיקה: בדיקות כימיות, כימיה קלאסית 4. בדיקת מזון ומשקאות: בדיקות ביולוגיות, חיידקים פטריות ושמרים 5. בדיקת מזון ומשקאות: בדיקות כימיות, כרומטוגרפיה 6. בדיקת מזון ומשקאות: בדיקות כימיות, כימיה קלאסית 7. בדיקת מזון ומשקאות: בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה 8. בדיקת היגיינה תעשייתית: בדיקות ביולוגיות, חיידקים פטריות ושמרים 9. בדיקת מוצרי רפואה: בדיקות ביולוגיות, חיידקים פטריות ושמרים 10. בדיקת קרקע, אגרגטים ומים: בדיקות ביולוגיות, חיידקים פטריות ושמרים 11. בדיקת קרקע, אגרגטים ומים: בדיקות כימיות, כרומטוגרפיה 12. בדיקת קרקע, אגרגטים ומים: בדיקות כימיות, כימיה קלאסית 13. בדיקת קרקע, אגרגטים ומים: בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה	07.01.2007
<b>כיוול</b>		
איקא יעוץ תעשייתי בע"מ שד' יצחק 5 חיפה 34356 טל: 04-8379972 פקס: 04-8380782	1. כח, מומנט, לחץ 2. טמפרטורה	30.04.2007

\* כמו כן, ניתנה הרחבה בטכנולוגיות קיימות למעבדה האנליטית ול-QC Pharma המוסמכות



# רשימת המעבדות ופירוט תחומי הסמכתן עדכוני

המידע להלן הינו מידע כללי ואין ללמוד ממנו על היקף ההסמכה המדויק של המעבדה. לקבלת מידע בדבר תחומי ההסמכה המפורטים, יש לפנות לאתר הרשות בכתובת: [www.israc.gov.il](http://www.israc.gov.il) במדור מעבדות מוסמכות / שם המעבדה או לרשות בטלפון 03-575 1690.

## השעייה

בתאריך 12.05.2004 הושעתה מהסמכתה המעבדה ליישום שיטות הדברה - מינהל המחקר החקלאי - מרכז וולקני המכון להנדסה חקלאית. להלן פירוט תחומי הסמכה שהושעו:

מועד השעיית ההסמכה	טכנולוגיות	שם המעבדה וכתובתה
<b>כימיה-ביולוגיה</b>		
12.05.2004	1. בדיקות ציוד חקלאי: בדיקות פיזיקליות	המעבדה ליישום שיטות הדברה - מינהל המחקר החקלאי - מרכז וולקני המכון להנדסה חקלאית ת.ד. 6, בית דגן 50250 טל: 03-9683505 פקס: 03-9604704

## הרחבת היקף הסמכה

הורחבו תחומי הסמכתן של המעבדות דיינסון שקד בע"מ וגבי שואף בע"מ להלן פירוט תחומי ההרחבה:

מועד מתן ההרחבה	טכנולוגיות	שם המעבדה וכתובתה
<b>NDT</b>		
29.04.2004	1. בדיקת מוצרי תעשייה: בדיקות אל הרס. הערה: רדיוגרפיה 2. בדיקת מיכלים וצנרת לחץ: בדיקות אל הרס. הערה: רדיוגרפיה	דיינסון שקד בע"מ אביגיל, 24, חיפה 34674 טל: 04-8110689 פקס: 04-8265841
20.03.2004	1. בדיקת מיכלים וצנרת לחץ: בדיקות פיזיקליות (הרחבה בתחום קיים)	גבי שואף בע"מ אליהו שמיר, 5 משמר השבעה טל: 03-9605559 פקס: 03-9604160

## הכרה מחדש

לאחרונה ניתנה הכרה מחדש למתקני המחקר אגן יצרני כימיקליים בע"מ, אנליסט- מעבדות שירות ומחקר בע"מ, מכתשים מפעלים כימיים בע"מ והרלן ביוטק ישראל בע"מ בתחום ה-GLP. להלן פירוט תחומי ההכרה:

תוקף ההכרה עד	תחומי ההכרה	שם מתקן המחקר וכתובתו
<b>GLP</b>		
02.05.2006	• Analytical Chemistry • Physical-chemical testing	אגן יצרני כימיקליים בע"מ ת.ד. 262 אשדוד טל: 08-8515211 פקס: 08-8522806
02.05.2006	• Analytical and clinical Chemistry • Physical-chemical testing	אנליסט-מעבדות שירות ומחקר בע"מ רח' המדע 12 פארק תעשיות מדע ע"ש רבין, רחובות 76703 טל: 08-9360950 פקס: 08-9360955
09.05.2006	• Physical-chemical testing	מכתשים מפעלים כימיים בע"מ ת.ד. 60, באר שבע 84100 טל: 08-629695 פקס: 08-6296851
02.05.2006	• Toxicity studies o Pharmacodynamics studies	הרלן ביוטק ישראל בע"מ* פארק תעשיות מדע קרית ויצמן, רחובות 76123 טל: 08-9409451 פקס: 08-9409452

\*במסגרת ההכרה מחדש, ניתנה הרחבה.



ניתן למצוא את כל גליונות הרשות  
באתר האינטרנט של הרשות  
במדור פרסומים.