



ידיעון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות  
רשות מס' 53 ינואר 2017, טבת תשע"ז



ISIRAC  
הרשות הלאומית  
להסמכת מעבדות



מאחלים שנה אזרחית פורייה.  
הגשמת כל יעדכם האישיים והמקצועיים בשנה זו.  
מ: אתי פלר, מנכ"ל הרשות  
יצוות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

## חדשות הרשות

### ישראל במערך הניהול הבינלאומי

מאת: אתי פלר מנכ"ל

גב' אתי פלר, מנכ"ל הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, נבחרה ביום 4 בנובמבר, 2016 לכהן כסגנית יושב ראש הארגון הבינלאומי להסמכה של ILAC -

International cooperation of accreditation bodies (<http://ilac.org>) (ILAC).

בארגון חברות 90 מדינות ומטרתו לאפשר סחר בין מדינות ללא בדיקות חוזרות בשווקי היעד. בדיקות המבוצעות על ידי מעבדה מוסמכת בישראל מוכרות בכל המדינות החברות והחתומות על הסכמי הכרה הדדית, "Accredit once Accept everywhere". הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (<http://www.israc.gov.il>) חתומה על הסכם ההכרה ההדדית משנת 2001. צוות הרשות פועל כל השנים לביסוס ההכרה ובעת המבדקים התכופים הציג יכולות ברמה הבינלאומית הנדרשת. בהצבעה זו נבחרה מנכ"ל הרשות לתפקיד סגן יו"ר ILAC בעקבות הערכה אישית על ידי חברי הארגון. בסופו של דבר, ישראל היא מדינה קטנה והמינוי הפך אותה לגדולה בארגון ILAC.

#### תוכן עניינים:

#### חדשות הרשות עמ' 1-5

- ישראל במערך הניהול הבינלאומי
- צוות הרשות
- Regulator Taiex workshop

#### הוראות הרשות עמ' 5-8

- עדכון תחומי הסמכה בתחום גהות תעסוקתית
- סמליל ILAC
- כתיבת תעודות ודו"חות בדיקה

#### הדרכות הרשות עמ' 8

#### פרסום עמ' 9

עורכת: עו"ד רויטל סוסובר  
מערכת: צוות הרשות  
עיצוב: שירה כהן  
כתובת:  
הרשות הלאומית להסמכת מעבדות,  
רח' כנרת (בנין חאן)  
קרית שדה התעופה 7015002  
טל': 03-9702727  
פקס: 03-9702413

Website: [www.israc.gov.il](http://www.israc.gov.il)  
Email: [israc@israc.gov.il](mailto:israc@israc.gov.il)



לידיעתכם הרכב הנהלת ILAC הינו:

ILAC Position	Nominee	תפקיד בארגון המוצא	ארגון המוצא	ארץ
Chair	Ms Merih Malmqvist Nilsson	סמנכ"ל יחסים בינלאומיים	SWEDAC	שבדיה
Vice-Chair	Ms ETTY Feller	מנכ"ל הרשות הלאומית להסמכת מעבדות	ISRAC	ישראל
Arrangement Committee	Ms Ileana Martinez		NAVLAP	ארה"ב
Accreditation Committee	Mr Erik Oehlenschlaeger	ראש אגף כיוול	DANAC	דנמרק
Inspection Committee	Mr Arne Lund	ראש אגף פיקוח	SWEDAC	שבדיה
Marketing & Communications Committee	Mr Jon Murthy	שיווק	UKAS	בריטניה
Joint Development Support Committee	Ms Liliane Somma	מנהלת טכנית	ONA	אורוגוואי
Arrangement Management Committee	Ms Jennifer Evans	מנכ"ל	NATA	אוסטרליה
Laboratory committee	Mr Steve Sidney	מנכ"ל	NLA	דרא"פ



## צוות הרשות

### מנהל איכות – יקיר ג'אוי

ביוני 2016 נכנס לתפקידו מר יקיר ג'אוי, כמנהל איכות ברשות. יקיר החליף את ד"ר מוריאל כהן. ליקיר B.Sc בהנדסת ביוטכנולוגיה ומזון ו-MBA במינהל עסקים. כמו כן, יקיר הינו בעל ניסיון עשיר בתחומי אבטחת איכות ובקרת איכות בחברות מובילות בתעשייה.

### ראש אגף רפואה - ד"ר אורי אלעד

בדצמבר 2016, נכנס לתפקיד ראש אגף רפואה ברשות, ד"ר אורי אלעד. אורי החליף את גבי אריקה פינקו. לאורי דוקטורט באימונולוגיה, פרסום מאמרים וזכיה בפרסים. כמו כן, אורי הינו בעל ניסיון עשיר בהקמה והובלה של מחלקה ביולוגית מולקולרית במעבדת מזון בארץ.

המנכ"ל וצוות הרשות מאחלים לצוות היקר בהצלחה בתפקידם החדש.

[לעמוד הראשי](#)



## REGULATOR TAIEX WORKSHOP

מאת: אילן לנדסמן, סמנכ"ל הסמכה

**סדנת TAIEX בתחום ההסמכה באירופה ובמדינות השכנות ככלי מסייע לרגולטורים ומכשיר עזר לפיקוח על השוק.**

### *TAIEX- Technical Assistance Information Exchange Instrument of the European Commission*

סדנה בנושא יישום ההנחיות במדינות האיחוד האירופי והרשות הגישה הגלובלית בתחום בשוק האירופאי הפנימי ובמדינות שכנות הסוחרות עם אירופה נערך ב 28 - 29 בנובמבר 2016. הסדנה התקיימה ביוזמת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ואורגנה בשיתוף פעולה עם משרד הכלכלה והתעשייה במימון ה-EU.

מטרת הסדנה היתה קבלת מידע עדכני על מדיניות האיחוד האירופי על פי הדירקטיבות האירופאיות (European Union directives) בנושא בטיחות המוצר, דרישות להסמכה ופעילות הפיקוח על השוק במדינות האיחוד האירופי.

נושאים כלליים עיקריים שנדונו:

- כיצד להציג מערכת הסמכה כחלק ממכלול הכלים ליישום הגישה הגלובלית.
- שיטות פיקוח שוק, כולל אסטרטגיות של ניהול סיכונים, אכיפת רגולציה, שיתוף פעולה בין רגולטורים וגוף ההסמכה.
- חילוף מידע בין רגולטורים שונים באירופה ומדינות שכנות, כלים וגישות עדכניות.
- שיתוף פעולה עם יבואנים, ארגונים לא ממשלתיים וצרכנים.

בסדנה נכללו מגוון נושאים ספציפיים וניתנה סקירה לתחומים הבאים:

#### א. רגולציה אפקטיבית ופיקוח על השוק באירופה

1. היכרות עם החקיקה הרלוונטית באיחוד האירופי - המדריך הכחול ("The Blue Guide").
2. יישום תקנת הרגולציה 765/2008 של הפרלמנט האירופי המסדיר ומגדיר את הדרישות להסמכה ופיקוח בשוק ביחס לשיווק מוצרים.
3. דרישות המוצר והערכת תאימות.
4. שיטות מעשיות לפיקוח שוק, הסמכה ככלי, פיקוח והתעדה, גוף מתעיד (Notified Body the EU) NANDO System ( ככלי ייחודי באיחוד האירופי.

#### ב. תחבורה

1. תכנית להסמכת ארגונים בודקים ISO/IEC 17065:2012 על פי דרישות IOD 2008/57 / EC, פעילות רכבות ברחבי אירופה, תאימות מאפייני תשתיות תחבורה, חיבור יעיל של מערכות מידע ותקשורת של מנהלי תשתיות הרכבת, תאימות רמות ביצועים, בטיחות, איכות השירות למערכת הרכבות באירופה.
2. תכנית הסמכה באיחוד האירופי לגופי בחינה על פי תקן ISO/IEC 17020 עבור בדיקות רכב תקופתיות של כלי רכב מנועיים ונגררים לכלי רכב (טסט תקופתי).
3. תפקוד הוועדה הכלכלית של האו"ם לענייני אירופה (UN ECE), הסכם אימוץ תנאים אחידים עבור בדיקות טכניות תקופתיות של כלי רכב גלגליים וההכרה ההדדית של בדיקות אלה במדינות באירופה.
4. תכנית האיחוד האירופי להסמכה, אישור גישה למערכות רכב הקשורות לאבטחה, תיקון מידע תחזוקה (RMI) (ערכת SERMI), הרשאה ובקרת תיעוד לגישה ושליטה על מערכות מחשב ברכב (בקרה ומניעת השתלטות על מערכות שליטה ומחשוב ברכב).

#### לעמוד הראשי



ג. מזון והזנה

1. תכנית ההסמכה של האיחוד האירופי לתחום המזון - מודול אבטחת הבטיחות בהזנה בשילוב גישת הסמכת מערכת ניהול בטיחות המזון (GMP + C12).

בסדנאות השתתפו נציגי הרגולטורים מהתחומים שנדונו וצוות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות. ההרצאות בסדנה ניתנו על ידי:

**Maureen Logghe**, Belgium- senior Advisor - Head of International Strategies & Operational Management at FOD Economie / SPF Economie / FPS Economy

**Geert De Poorter**, Belgium- director-general FPS Economy, DG Quality and Safety

**George Kallergis**, Greece - Director of ESYD, conveyor of EA CC/IC review panel

**Jerzy W. Kownacki**, Poland - Head, Vehicle Type-Approval and Testing Department



**Sandor SZELEKOVSKY** Counsellor Head of Trade and Economic Section

מברך בשם הEU



[לעמוד הראשי](#)



# הוראות הרשות

## עדכון תחומי הסמכה בתחום גהות תעסוקתית

מאת: אילן לנדסמן, סמנכ"ל הסמכה

לאור פניית מעבדות, לרשות המבקשות כי אותן שיטות יופיעו בנספח היקף ההסמכה פעמיים לדוגמא הן בגהות תעסוקתית והן באיכות הסביבה, נוצר מצב של הכפלת טכנולוגיות ולעיתים הכפלת זמן מבדק, לאור דרישותיו השונות של כל רגולטור.

הרשות מבקשת בזאת להבהיר כי ככל שתהיינה "הכפלת" טכנולוגיות, יבוצע עדכון בהיקף ההסמכה ובעלויות ההסמכה, בהתאם, וזאת החל ממבדקי ההסמכה מחדש במהלך שנת 2017.



## סמליל הרשות

מאת: יקיר ג'אוי, מנהל איכות

סמליל הרשות הלאומית להסמכת מעבדות הינו סימן מסחרי רשום המשמש לזיהוי ארגון מוסמך או מתקן מחקר מוכר על ידי הרשות.



הגוף האחראי להכרה הדדית בין גופי ההסמכה למעבדות הינו ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) באמצעות הסכם הכרה הדדי, (Mutual Recognition Agreements) MRA. סימן ILAC MRA גם הוא הינו סימן מסחרי רשום.



[לעמוד הראשי](#)



הואיל והרשות רשאית, בהתאם לחוזה שחתמה עם ILAC, להשתמש בסמליל ILAC-MRA ביחד עם סמליל ההסמכה, רשאיות המעבדות המוסמכות לתקנים ISO/IEC 17025, ISO 15189 או ISO/IEC 17020 להשתמש באופן מסחרי בסמליל הרשות ו/או בסמליל המורכב רק לאחר חתימה על הסכם שימוש בסמליל, טופס 01-455001-T1. המסמך ניתן להורדה מאתר הרשות: [/http://www.israc.gov.il](http://www.israc.gov.il)



רק תעודות, שעליהן סמליל מורכב יהנו מהתועלת שמופקת מההכרה הבינלאומית שבין גופי הסמכה. ארגונים המוסמכים רק לדרישות רגולטור אינם רשאים להשתמש בסמליל המורכב. על הארגון להוסיף לסמליל את מספר הארגון אשר ניתן לו ע"י הרשות ומספר התקן, או מספר מסמך דרישות רגולטור אליו הוסמך. לסיכום, ארגון מוסמך או מתקן מחקר מוכר רשאי להשתמש בסמליל הרשות או בסמליל המורכב, בהתאם לקריטריונים והכללים, אשר מפורטים במדיניות שימוש בסמליל, מסמך רשות 1-455001. המסמך מפורסם באתר הרשות: [/http://www.israc.gov.il](http://www.israc.gov.il)  
פרטים לגבי סמליל ILAC מפורטים במסמך ILAC R4:10/2016, Use of the ILAC Logo and Tagline [/http://ilac.org/latest\\_ilac\\_news/ilac-r4102016-published](http://ilac.org/latest_ilac_news/ilac-r4102016-published)



## כתיבת תעודות ודוחות בדיקה

מאת: אבי קוית-ראש אגף הנדסה

ארגונים מוסמכים נדרשים למסור תוצאות של כל בדיקה ו/או כיוול לשירותי בדיקה ו/או כיוול ו/או בחינה, בהתאם לסקר החוזה עם הלקוח, על פי התקנים ISO/IEC 17025, ISO 15189 ו-ISO/IEC 17020. לאחרונה התקבלו ברשות תלונות רבות בנושא דו"חות בדיקה המהווים הטעיה של לקוחות, גופים ציבוריים המנפיקים אישורים על בסיס תעודות הבדיקה ושל בעלי עניין שאינם לקוחות ישירים של המעבדות.

הרשות תפיץ בקרוב עדכון לנוהל מדיניות להנפקת תעודות בדיקה ובחינה המשולב בנוהל שימוש בסמליל ההסמכה. מטרת הנוהל לתת דגשים והנחיות למעבדות לדיווח מדויק, בהיר, חד משמעי, אובייקטיבי ולפי הוראות המוגדרות בשיטות הבדיקה ו/או הכיוול ו/או הבחינה של המעבדות כדי למנוע פוטנציאל להטעיה.

נוהל מדיניות זה יעסוק בין היתר בדיווח תוצאות בדיקה, כאשר הבדיקות בוצעו בהסמכה, ודיווח תוצאות בדיקה כאשר חלק מהבדיקות בוצעו בהסמכה וחלק שלא בהסמכה. תוצאות ידווחו בדרך כלל בדו"ח בדיקה ויכללו את כל המידע הנדרש על ידי הלקוח וחיוני לפרשנות תוצאות הבדיקה וכן את כל המידע הנדרש על ידי שיטת הבדיקה שבשימוש.

[לעמוד הראשי](#)



כל זאת, בנוסף לדרישות המצוינות בתקני ההסמכה של כל ארגון, קרי, תעודות בדיקה או כיוול כנדרש בסעיף 5.10 שבתקן ישראלי ת"י 17025, או תעודות בחינה כנדרש בסעיף 7.4 שבתקן ישראלי ת"י 17020, או תעודות בדיקה של מעבדות רפואיות בסעיף 5.8 בתקן ישראלי ת"י 15189.

הנוהל יתייחס גם למבנה תעודות הבדיקה, כך, בתחילת התעודה יצוינו התקנים / הנהלים לפיהם בוצעה הבדיקה, בהמשך התעודה יופיעו תיאור הבדיקה ותוצאות הבדיקה, ובסוף התעודה יצוינו מסקנות הבדיקה או פרשנות תוצאות הבדיקה ככול שנדרש. תעודות בדיקה או בחינה יהיו חייבות לכלול התייחסות בין היתר גם לנושאים להלן:

1. כל תעודת בדיקה שבוצעה בהסמכה ואשר נושאת סמליל רשות או שאינה נושאת סמליל רשות, תכלול את תקן ההסמכה של המעבדה לפיה בוצעו הבדיקות.

דהיינו:

הסמכה לת"י 17025 או ISO/IEC 17025.

הסמכה לת"י 17020 או ISO/IEC 17020.

הסמכה לת"י 15089 או ISO 15089.

2. ריכוז דו"חות של מעבדת בדיקה יכללו מסקנות, רק אם כל הבדיקות הנכללות בדו"ח התבצעו במלואן על

#### פי תקן הבדיקה

3. מעבדת בדיקה לא תוכל לפצל תעודות בדיקה, כך שתעודת בדיקה תכלול בדיקה של חלקים או אתרים תקינים (העומדים בדרישות התקן או הנוהל לפיהם נבדקו) בלבד ותעודה אחרת תכלול בדיקה של חלקים או אתרים חריגים (שאינם עומדים בדרישות התקן או הנוהל לפיהם נבדקו).

4. תעודות בדיקה בהן היו שינויים מדרישות התקן או הנוהל (לדוגמא: באישור רגולטור או מתכנן):

- המעבדה תיידע את הלקוח על השינויים בסקר החוזה.

- תעודת הבדיקה של המעבדה תכלול הערה המפרטת את השינויים מדרישות התקן או הנוהל.

- תעודת הבדיקה לא תכלול מסקנה על התאמה או אי התאמה לדרישות תקן.

במקרים אלו על המעבדה לעדכן את הלקוח, לצרף את פירוט ההקלות והאישור שהתקבל לתעודת הבדיקה ולציין בגוף הדו"ח את קיום האישורים ולציין כי הבדיקות אינן מתאימות לדרישות התקן.

5. מעבדה יכולה לצרף את תעודות הבדיקה שקיבלה מקבלן משנה ולצרפן לדו"חות שלה כמות שהן, או להעתיק את תוצאות הבדיקה, ובלבד שיועתיק המידע במלואו ויוצג באופן שלא יהיה חשש להטעיה.

6. בדיקה חוזרת בעקבות כשל או אי התאמה לדרישות תקן או נוהל, תהיה למלוא הבדיקה המקורית שנכשלה. במקרים של בדיקה חלקית נדרש להבהיר זאת בתעודה המעודכנת, לרבות הסיבות לאי השלמת שאר הבדיקות שנכשלו.



# הדרכות הרשות

מאת: שירה כהן – מזכירת מנכ"ל ורכזת הדרכה

תאריך	שם הקורס
28.02.17	עקרונות OECD-GLP והטמעתם בעבודת מתקני מחקר
27.06.17	ולידציה של שיטות איכותיות וכמותיות במיקרוביולוגיה של מזון ומים
12.09.17	איכות, שיפור ומה שביניהם - שימוש במאגרי נתוני המעבדה להבטחת איכות
18.09.17	ניהול איכות והכשירות המקצועית על לפי דרישות תקן ISO/IEC 17020:2017 להסמכת מעבדות
21.11.17	ניהול איכות והכשירות המקצועית על לפי דרישות תקן ISO/IEC 17025:2017 להסמכת מעבדות

- ניתן לצפות בתכני הקורסים ולהוריד דפי הרשמה באתר הרשות.
- הדרכות הרשות כוללות סדנאות בהן המשתתפים שותפים לתוצרים ובכך ניתן מענה לדרישות הייחודיות של כל אחד מתחומי העיסוק.
- ההדרכות נערכות בהיכל התרבות או במשרדי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, בהתאם למספר המשתתפים, משעה 09:00 עד 16:00 לערך.
- השלמת יום הדרכה מזכה בתעודה מטעם הרשות, בכפוף לתשלום מלא.
- פתיחת קורס מותנית במינימום מספר נרשמים.

## לתשומת לבכם, חל שינוי בעלויות הרשמה:

דמי ביטול			הרשמה סדירה		הרשמה מוקדמת		
ביום הקורס	פחות משבועיים ממועד הקורס	עד 14 ימים ממועד הקורס	או לחילופין כתב התחייבות		לא יאוחר מ-30 יום ממועד הקורס		
			מעבדה לא מוסמכת (מחיר ליחיד)	מעבדה מוסמכת (מחיר ליחיד)	מעבדה לא מוסמכת (מחיר ליחיד)	מעבדה מוסמכת (מחיר ליחיד)	מס. משתתפים
מלוא הסכום	300 ₪ או 20% מסכום הקורס, הקטן מביניהם	ללא עלות	800	700	750	650	1
			650	550	600	500	2
			550	450	500	400	3 ומעלה

## לעמוד הראשי







## מקצועיות התייעלות – הסמכה היא הדרך

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות הינה גוף הסמכה לאומי ביעוד "בדיקת כשירות מקצועית בהרמוניזציה עם העולם. בהקשר למדידות, בדיקות וכיולים לתועלת המדינה ואזרחיה..."

תפקידה לבדוק את היכולת והכשירות המקצועית של המעבדה ולהעניק לה תעודה על כך ולפקח.

הסמכת הרשות נדרשת על ידי רגולטורים במשק הישראלי, כמו גם קניינים גדולים, המבקשים לעבוד עם רק מעבדות מוסמכות בלבד.

אנו מתכבדים להציע שירותי הסמכה בינלאומיים לתועלת ארגון במגוון תחומים, בהם: רפואה, בריאות, מים ומזון, חשמל ואלקטרוניקה, כיול, GLP ועוד.

היתרונות העיקריים בהסמכה:

- ✓ ייעול תהליכי בדיקה
- ✓ שיפור שליטה בהערכת טיב המוצר
- ✓ הפחתת בדיקות במעבדות חיצוניות
- ✓ הכרה בינלאומית בזוחות תוצאות בדיקות
- ✓ הפחתת ביצוע בדיקות חוזרות בכלל במדינות היעד בפרט

הרשות חברה בארגון בינלאומי להסמכת מעבדות ILAC. חברות זו מקנה הכרה הדדית וסיוע בסחר בין כל המדינות החתומות, כ-90 מדינות: <https://www.ilac.org/membersbycategory.html>

## הסמכה לאומית – הכרה בינלאומית

ליצירת קשר [israc@israc.gov.il](mailto:israc@israc.gov.il) לקבלת מידע [www.israc.gov.il](http://www.israc.gov.il) טלפון 03-9702727

