



רשותן

ידיעון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
רשותן מס' 55 ה'תשע"ח, 2017



ISIRAC
הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות

כנס "לקראת מדיניות הדברה לאומית"

מאת: עדי תמרי – ראש אגף מזון ובריאות

כנס "לקראת מדיניות הדברה לאומית" נערך בתאריך 12.09.2017 בשירותים להגנת הצומח במשרד החקלאות, בשיתוף משרדי הבריאות, הגנת הסביבה והעבודה. נידונו בו סוגיות בחקלאות בתברואה, בתקינה, ברישוי, באכיפה, ביישום, בהדרכה, בהסברה ועוד, כשלב בגיבוש המלצות למדיניות הדברה לאומית. בכנס השתתפו גם נציגים מהאקדמיה והתעשייה, אנשי הדרכה, חקלאים ומיישמים. הכנס כלל הרצאות ודיונים. עיקרי הנושאים:

מדיניות ההדברה בעולם:

הוסבר על ארגון HSE (Health and safety executive) המאגד מידע רב בנושא שימוש בתכשירי הדברה בתוצרת חקלאית. מידע זה עשוי לשמש את המגדלים וכן את הציבור.

קישור לאתר: <http://www.hse.gov.uk/pesticides/>

הוסבר על גישת IPM (Integrated pest management): גישה המשלבת שימוש בתכשירי הדברה יעילים, תוך התחשבות בסביבה. פירוט הגישה מתואר באתר של EPA:

<https://www.epa.gov/safepestcontrol/integrated-pest-management-ipm-principles>

מדיניות ההדברה בארץ:

בעשורים האחרונים חלו תמורות משמעותיות בכל הנוגע לשימוש בתכשירי הדברה בחקלאות ובכלל. תהליכי האורבניזציה, גידול האוכלוסייה ופיזור, מגבירים את החשיפה לפעילות החקלאית השכנה ואת השפעות הגומלין בין שטחים חקלאיים לשטחים מבונים. במקביל

תוכן עניינים:

חדשות הרשות

עמ' 6-1

הוראות הרשות

עמ' 7

הדרכה עמ' 8-10

עורכת: עו"ד רויטל סוסובר

מערכת: צוות הרשות

עיצוב:

כתובת:

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, רח' כנרת 12 (בנין חאן) קרית שדה התעופה 7015002

טל': 03-9702727

פקס: 03-9702413

Website:

www.israc.gov.il

Email: israc@israc.gov.il

לעמוד הראשי



גדל הצורך בשימוש באמצעי הדברה בשטחים חקלאיים, עקב העלייה בכמות, במגוון ובעמידות המזיקים. הרגולטורים השונים קבעו כיעד את הפחתת השימוש בתכשירי הדברה והחלו למסד שיתופי פעולה כדי לממש יעדים אלה.

הדברה והשפעותיה על החקלאות והסביבה:

הוצגו גישות חדשניות לריסוסים הגורמים נזק מועט יותר לסביבה, כגון: ריסוסים ממוקדים, הקטנת רחף ע"י טיסות נמוכות, שימוש בקו-נוע לריסוסים, שימוש ביריעות חוסמת ליעילות חיטוי הקרקע, הזרקה חומר לחיטוי הקרקע מתחת ליריעות, שימוש בהלחמת יריעות במקום בהדברה לשיפור האטימות.

הדברה ובריאות הציבור:

הוצגו נזקים בריאותיים של חומרי הדברה. השפעתם אינה מיידית ובאה לידי ביטוי בטווח הרחוק. קיימים נתונים על נזקים לעוברים ופגיעה בגדילה. חשיפה לחומרים מסוימים בתקופה העוברית או בילדות יכולה להעלות את הסיכון למגוון מחלות ובכללן סרטן. הוצגה הייחודיות של שימוש בחומרי הדברה בישראל: גורמים מסורתיים (כגון אספקת פירות וירקות מוגברת בתקופות החגים), גורמים לוגיסטיים וכלכליים משפיעים על השימוש בחומרי הדברה. עקב ייחודיות זו, מתבצעים מחקר *Bio-monitoring*, כגון: ניטור ומחקר של בעיות פוריות בגברים בארץ כתוצאה מחשיפה לחומרי הדברה שונים.

דיון בתחום תקינה ורגולציה:

נידון מנגנון הפעולה במקרה של דחיפות גבוהה לשימוש בתכשיר הדברה מסויים כאשר עדיין לא הוגדרה עבורו רמה מירבית של שארית מותרת, MRL (*Maximum residue levels*). צוין שנכתבים נהלים עבור מסלולים ירוקים של אישור ורישום של תכשירים: מסלול ירוק מקוצר: מתן היתר עריכת ניסויים ומסלול ירוק מורחב: עדכון ההנחיות לביצוע ניסויי שדה.

נידון הצורך בקביעת אחריות לאיסוף חומרים שלהם הסתיים הרישוי אך בפועל מאוחסנים אצל המשתמש הסופי או שמושמים באופן בלתי מבוקר.

במקביל, נערכו דיונים נוספים וסיכומם אמור להתפרסם ע"י השירותים להגנת הצומח.

במקביל, נערכו דיונים נוספים וסיכומם אמור להתפרסם ע"י השירותים להגנת הצומח.



תיאום שיטות אנליזה משפרי תעשייה

מאת: זהבה נורי-ראש אגף סביבה ו GLP

בתאריך 26.7.2017 התקיים שולחן עגול עם נציגי 23 המשרד להגנת הסביבה, משרד הבריאות, רשות המים, הרשות להסמכת מעבדות ומעבדות מוסמכות, בנוגע להאחדת שיטות אנליזה לשפכי תעשייה. המפגש כולל הצגת הנושא בפני המשתתפים ולאחר מכן דיון פרטני לגבי כל פרמטר הנדרש לבדיקה ברגולציה הקיימת לגבי שפכי תעשייה.

להלן עיקרי הדברים שהועלו במהלך השולחן העגול:

- ישנו צורך לקביעת קריטריונים להכרה של הרגולטורים בשיטות האנליזה הנעשות למדידת פרמטרים הנדרשים ברגולציה של שפכי תעשייה:
- לחלק משמרות הפרמטרים ניתנה פרשנות שונה בין המעבדות, דבר הגורם לביצוע בדיקה שונה ומדידת מזהם שונה. (לדוג' לפרמטר של DOX-dissolved organic halogen : כלור נותר : סולפיד מומס):
- במדידה של חלק מהפרמטרים, נעשה שימוש בשיטות מעבדה מוסמכות שונות אשר נלקחו מתקנים שונים בעולם (למשל הספר שיטות סטנדרטיות, תקן ISO, תקן EN):
- במדידה של חלק מהפרמטרים, נעשה שימוש בשיטות המוגדרות "ביתיות" (in house procedure) שחלקן הינן שיטות ה"מבוססות על" (based on) שיטות תקניות:
- במדידה של חלק מהפרמטרים, נעשה שימוש במערכות מסחריות (kit) לצורך מדידתם. בחלק מהמעבדות השימוש במערכות מסחריות בהיקף ההסמכה, נעשה בשיטה ביתית השונה מהדרגות היצרן או הספק:
- לחלק מהשיטות השונות יש יכולות מדידה שונות ניתן ליצור אחידות אם מתחשבים במשתנים הבאים: ערך סף כימות (LOQ), אחוז ערך אי ודאות מרבי, מבחני מיומנות (proficiency testing-PT):



- שיטות המעבדה משתנות ומתפתחות עם הזמן (כמו בדיקות מדויקות יותר סביבתיות יותר וזולות יותר), ולכן יש צורך לעדכן את רשימת הדרישות המותרות .

בהתאם לסוגיות שנידונו וכדי לייצר אחידות בשיטות האנליזות בכוונת משרד הגנת הסביבה לגבש את הדרישות הבאות לגבי כול פרמטר הנדרש לבדיקה ברגולציה הקיימת לגבי שפכי תעשייה :

- שיטות הדיגום לכל פרמטר יהיו בהתאם לאמור בגרסה העדכנית של נספח-כלי דיגום, שיטות ושימור הדגימה, בהנחיות ניטור שפכי תעשייה (צפי לפרסום גרסה ראשונה של הנספח במהלך 11.2017):
- לכל פרמטר המעבדות יבצעו מבחני מיומנות (Proficiency testing-PT) אצל ספק ובתדירות בהתאם לאמור בהנחיות שיפורסמו לנושא זה. (צפי להעברת טיוטה הנחיות למבחני מיומנות להערות במהלך 10.2017).

יצוין כי הדרישות יקבעו על בסיס המידע שיימסר על המעבדות . יש חשיבות להשלים את המידע הנדרש המסומן באדום (LOQ: יחידת מידע LOQ: אחוז ערך מוודאות המדידה: שם ספק PT לכול פרמטר: תדירות ביצוע PT לכל פרמטר) .



JOINT ISO -ILAC -IAF

מאת: אתי פלר-מנכ"ל

דרישות ניהול האיכות מארגונים המוסמכים לתקן ISO/IEC 17025



Joint ISO-ILAC-IAF

Communique on the

Management Systems Requirements of ISO/IEC 17025, General Requirements for the competence of testing and calibration laboratories

*A laboratory's fulfillment of the requirements of ISO/IEC 17025 means the laboratory meets both the technical competence requirements and **management system requirements** that are necessary for it to consistently deliver technically valid test results and calibrations. The **management system requirements** in ISO/IEC 17025 are written in language relevant to laboratory operations and operate generally in accordance with the principles of ISO 9001.*

ISO Acting Secretary General ILAC Chair IAF Chair

ISO Acting Secretary General

ILAC Chair

IAF Chair

April 2017

לעמוד הראשי



ILAC MRA ANNUAL REPORT 2016

מאת: אתי פלר-מנכ"ל

להלן קישור לדוח השנתי לשנת 2016 של הארגון הבינלאומי להסמכה:

Dear ILAC Member,

The ILAC MRA 2016 Annual Report has just been published on the ILAC website. As in the previous years, it provides information on the activities carried out as part of the peer evaluation process in 2016 in order to ensure that both regulators and consumers of laboratory and inspection data, are able to maintain confidence in the results produced under the ILAC Mutual Recognition Arrangement (MRA).



We encourage you to distribute and share this report with the regulators and stakeholders within your community.

The ILAC MRA 2016 Annual Report is available at <http://ilac.org/publications-and-resources/ilac-promotional-brochures/>

Kind Regards,

Annette Dever
ILAC Secretary

הארגון האירופי להסמכה – דוח שנתי 2016

להלן קישור לדוח השנתי לשנת 2016 של הארגון האירופי להסמכה:

[EA European accreditation MLA report 2016](#)

לעמוד הראשי



הוראות הרשות

מאת: יקיר ג'אוי מנהל איכות

פרסום מסמך הנחיה חדש ע"י ILAC

ביוני 2017 פורסם מסמך הנחיה חדש על ידי ארגון ההסמכה הבינלאומי ILAC, המספק המלצות כיצד להתייחס למדידות שבוצעו כחלק מפעילות הבחינה, שבוצעה בהתאמה לתקן ISO/IEC 17020. המסמך מספק:

1. המלצות בנוגע למתודולוגיה והעקרונות בהם אמור ארגון הבחינה להשתמש על מנת לבצע הערכה של המצב.
2. דיון בנוגע לאופן השימוש במתודולוגיה והעקרונות המוצגים במסמך לצורך זיהוי הדרישות הישירות על מנת להבטיח התאמת ארגון הבחינה לתקן ISO/IEC 17020.

מספר דוגמאות באמצעות מקרי בוחן בהם המתודולוגיה והעקרונות שבנדון משמשים לפירוש דרישות תקן ISO/IEC 17020.

מדיניות הרשות לגופי בחינה

פרסום מסמך רשות חדש, מס' 1-611083:

מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012

ביולי 2017 פורסם באתר הרשות מסמך המספק מידע ליישום תקן ISO/IEC 17020 ומבוסס על מסמך המדיניות של ILAC:

ILAC-P15:07/2016 - Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies. במקרה של ענייני פרשנות, הגרסה האנגלית למסמך הזמינה באתר <http://ilac.org> היא הקובעת.

דרישה לחקירת סיבות שורש לאי התאמות

תקני ההסמכה מנחים כי חקירת אי התאמה תחל בבדיקת סיבות שורש שהובילו ואיפשרו את קרות אי ההתאמה.

מעבדות נדרשות כחלק מהמענה לממצאי מבדק לבצע חקירת שורש כאמור ולספק כחלק מהמענה לממצאי המבדק.

חקירה שכזו נדרשת **לכל ממצא בסיווג 1 או 2** וממצאים שלגביהם נכתב בגוף הממצא כי נדרש כחלק ממענה המעבדה ניתוח סיבות שורש.

פרסום נהלים באתר הרשות

נהלי הרשות המפורסמים באתר הרשות הומרו לקובץ pdf **המאפשר חיפוש, כדי להקל על המשתמש.**

[לעמוד הראשי](#)



הדרכות הרשות

הדרכה מקוונת באתר האינטרנט של הרשות

מאת: אילן לנדסמן – סמנכ"ל הסמכה ורכז הדרכה

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מקיימת פעילויות הדרכה בתחומים הקשורים לנושאי ההסמכה. הרשות אינה מחויבת לקיום הדרכות אלו על פי חוק או על פי מסמך מחייב אחר אך רואה בפעילות זו מתן שרות מסייע לכלל בעלי העניין, מעבדות, ורגולטורים, בהכרת תקני ההסמכה ודרישות נוספות ככול שקימות בהקשר לפעילות הארגונים המוסמכים ולתועלת הציבור.

בהיות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות גוף ציבורי מקפידה הרשות שלא להתחרות בשוק החופשי בתחומים בהם ניתנת הדרכה על ידי גורמים עסקיים מסחריים בישראל. ביצוע הדרכות במשרדי הרשות או באתר מתאים אחר כרוך בהערכות ומשאבים רבים כמו גם הגעה פיסית של כלל המשתתפים במועד ובזמן קצוב למקום מוגדר דבר הכרוך בעלויות כספיות לא מבוטלות הן מצד המשתתפים כמו גם מצד הרשות. במהלך השנה האחרונה מפתחת הרשות מערך הדרכה מקוונת הבא להחליף באופן מלא את ההדרכות הפרונטליות של מרצה מול קהל כפי שבוצעו עד כה. בכוונת הרשות לעבור ולתת שרות זה במרבית פעילויות ההדרכה השגררתיות. מאידך, הרשות תמשיך ותבצע הדרכות פרונטליות לבודקי הרשות, ובתחומים בהם תמצא לנכון לקיימם.

במקצת יתרונות למשתמש בהדרכה המקוונת ניתן למנות נוחות ויעילות מרביים, בחירת הזמן, המקום, וקצב הלמידה, חיטכון משמעותי בעלויות, ניצול זמן נטו ללימוד ללא נסיעות ובזבוז זמן מיותר, ביצוע מבחן אופציונאלי Online (בחלק מההדרכות) ככלי להוכחת אפקטיביות ההדרכה והבנת החומר המודרך.

מאידך, קיים חסרון בהעדר אינטראקציה ישירה בין המודרך למרצה, כמו גם הפריה הדדית עם סביבת הלמידה בכיתה.

בימים אלה מתבצע שלב נסיוני בהדרכה מקוונת באתר האינטרנט של הרשות לקורס עורכי מבדקים פנימיים. השתתפות בקורס כרוך בהרשמה ובתשלום שלאחריה מקבל המשתמש גישה באמצעות סיסמה לאתר הקורס הספציפי, לפרק זמן מוגדר של מספר ימים. בכוונת הרשות להרחיב את השימוש בכלי זה למגוון הדרכות עצמיות לבודקי ויועצי הרשות, כמו גם לכלל הציבור.

עם פרסום מהדורת התקן החדשה ISO/IEC 17025 מהדורת 2017 הצפויה להתפרסם לקראת סוף חודש נובמבר תתוכנן הדרכה פרונטלית אחת ברבעון ראשון 2018 שלאחריה תוגש הדרכה זו באתר הרשות בכפוף לרישום ותשלום משתתף.

עלות השתתפות בהדרכות מקוונות יפורסמו באתר האינטרנט של הרשות, בחוצף הדרכות.



שם הקורס	תאריך
ניהול איכות והכשירות המקצועית על לפי דרישות תקן ISO/IEC 17025:2017 להסמכת מעבדות	21.11.2017

- ניתן לצפות בתכני הקורסים ולהוריד דפי הרשמה ב[אתר 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 או לחילופין כתב התחייבות		הרשמה מוקדמת לא יאוחר מ-30 יום ממועד הקורס		
ביום הקורס	פחות משבועיים ממועד הקורס	עד 14 ימים 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





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 ארגוןך 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 לקבלת מידע www.israc.gov.il טלפון 03-9702727

