



ISIRAC
הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות

רשות התקן

ידיעון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
גיליון מס' 2 • סיוון תש"ס • יוני 2000

השוואת מיומנות מדידה (במעבדות כול)

תכנית זו מיועדת לפריט, שיש למדוד או לכייל, המועבר בין מעבדות כיוול בזו אחר זו. הפריט נמדד או מכייל על ידי מעבדת ייחוס ומועבר בין המעבדות. לעיתים מועבר הפריט, תוך כדי התהליך ו/או בסופו, למדידות נוספות למעבדת הייחוס על מנת לוודא שלא חל שינוי בערכו, הנובע מההעברה והמדידות שבוצעו.

חסרונם של מבחנים אלה הוא בכך שכלל שמספר המעבדות המשתתפות עולה כך עולה משך הזמן עד לסיומם. לעיתים משכו של סבב כזה הינו שנים.

השוואת מיומנות בדיקה בינמעבדתית

דגימות אקראיות הומוגניות, הנבדקות במעבדת ייחוס, נשלחות לכל המעבדות המעורבות בתכנית. המעבדות מחזירות את תשובותיהן, עד לתאריך קבוע מראש, לגוף המארגן.

את ניתוח התוצאות ניתן לבצע בשתי דרכים עיקריות:

- התשובות משוות לערך שניתן לדגימה על ידי מעבדת הייחוס.
 - מיצוע של התשובות השונות והשוואת הערכים הבודדים ביחס לממוצע שנתקבל.
- סכמה כזו חייבת לכלול הרבה מעבדות, על מנת שהשפעת "הקצוות" תהיה מזערית.

תכניות כאלה נערכות בתחומי בדיקות מים, מזון, אדמה, נוזלי גוף וחומרי סביבה.

סוג כזה נועד לבדוק את השונות בין המעבדות השונות.

השוואת בדיקת דגימה מחולקת

במקרים מסוימים מתבקשת מעבדה להשוות את תוצאות הבדיקה למעבדה אחרת. דגימה מסויימת מפוצלת לשתי מעבדות ואלה משוות ביניהן את תוצאותיהן. סוג כזה של בדיקה מבוקש לעיתים על ידי לקוחות המעבדה או גופים מפקחים.

השוואה כזו נדרשת בעיקר בדגימות קליניות כאשר כמות הדגימה מוגבלת.

השוואה איכותית

תכניות מסויימות באות לבדוק את יכולת המעבדות לבצע בדיקות איכותיות לזיהוי חומרים ייחודיים (זיהוי חיידקים פאתוגניים נדירים, זיהוי סוג של סם וכו').

לצורך כך מוספת דוגמה של החומר הייחודי למצע (matrix) מסוים והדגימות נשלחות למעבדות. מובן שבתכנית כזו אין משמעות למספר המעבדות המשתתפות.

השוואה כמותית - בדיקת דוגמאות מלאכותיות בעלות

ערך ידוע

לעיתים מוספת למצע כמות ידועה של החומר הנבדק והדגימות נשלחות למעבדות.

גם במקרה זה אין חשיבות למספר המעבדות המשתתפות בתכנית. חשוב כאן לוודא כי החומר המוסף יציב והומוגני בתוך המצע.

מבחני השוואת מיומנות בינמעבדתיים - אמצעי להערכת יכולת מקצועית

מאמר זה מבוסס על תקני ISO/IEC Guide 43-1, 43-2



מבוא

גופי הסמכה למעבדות נעזרים בתוכניות למבחני השוואת מיומנות (Proficiency Testing) כחלק מתהליך הערכה של יכולת המעבדה לבצע בדיקות ברמה מקצועית הולמת (עבור בדיקות שבהסמכה).

מבחני השוואת מיומנות (PT) מהווים השלמה לטכניקה המסורתית של מבדק במעבדה על ידי בודק מקצועי.

הצטרפות לתוכניות (סכמות) כאלה הינה תנאי הכרחי להכרה בינלאומית בתהליך ההסמכה והפיקוח על המעבדות בארץ.

השתתפות במבחנים אלה תהפוך לחלק חשוב בתהליך הפיקוח של הרשות - תשומת לבם מופנית לפרק "הנחיות הרשות" בגיליון זה.

עם התפתחות תחום ההסמכה בעולם, נוטים גופי הסמכה להשתמש בכלי זה לא רק ככלי משלים לפיקוח אלא גם ככלי להסמכה. גופי הסמכה יכולים להחליט כי השתתפות בהצלחה במבחני השוואת מיומנות בתחומים מסוימים היא תנאי מוקדם להסמכה לתחומים אלו.

ISO/IEC Guide 25 מזכיר את חשיבות ביצועם של מבחני השוואת המיומנות על מנת שהמעבדה תדע להעריך את יכולתה המקצועית באופן מוחלט וביחס למעבדות אחרות הפועלות באותו תחום.

תקן ISO/IEC 17025 שנכנס לתוקפו בדצמבר 1999 מציינ, גם הוא, כי נדרשת השתתפות בתכנית מתאימה של השוואת מיומנות בינמעבדתית, כאשר זו יכולה להתבצע.

השוואת מיומנות בינמעבדתית עשויה לשמש למטרות

הבאות:

- בדיקת מיומנות מעבדות לביצוע בדיקות ותבחינים שונים ומעקב אחר איכות הביצוע.
 - זיהוי בעיות ביצוע בתוך מעבדות, הנובעות מכיול לא נכון או אי כיוול של מכשיר או ממיומנות לקויה של עובד/ים מסוימ/ים.
 - בחינת תבחינים חדשים ביחס לשיטות בדיקה ותיקות ומבוססות (established).
 - הקניית בטחון ללקוחות המעבדה ביכולתה המקצועית.
 - זיהוי הבדלים בין מעבדות.
 - קביעת מאפייני שיטת הבדיקה (performance characteristics).
 - קביעת ערך לחמרי ייחוס והערכת התאמתם לשימוש בשיטת בדיקה מסוימת.
- השתתפות בתכניות השוואת מיומנות בינמעבדתית מקנה למעבדה אמצעי אובייקטיבי להערכת אמיונותה ואיכות המידע שהיא מייצרת. קיימים סוגים שונים של מבחני השוואת מיומנות בינמעבדתית. סוג התבחין נבחר על פי אופיו של החומר, המאפיין או השיטה הנבדקים. ברוב התוכניות מושוות התוצאות, המושגות על ידי המעבדות המשתתפות, לאלו שנתקבלו במעבדה מובילה.



הכרה בינלאומית ברשות

במסגרת תהליך ההכרה ההדדית של הרשות עם הארגון האירופי EA והארגון הבינלאומי ILAC יערך מבדק מקדים ברשות בתחילת חודש נובמבר 2000.

לקראת המבדק עורכת הרשות התאמה של מדריך האיכות ונהליה הפנימיים למתן הסמכות לפי תקן ISO/IEC 17025 אשר כאמור יחייב את המעבדות החל מינואר 2002 (ר' רשותו – גיליון מס 1, מרץ 2000).

במסגרת מבדק זה תידרש הרשות להציג את נהליה והסדריה, כמו גם לבצע מבדקים במעבדות בתחומים שונים בנוכחות הצוות הבינלאומי.

תאריכים למבדק אפשרי יתואמו עם המעבדות.



פיקוח על מעבדות מוסמכות

מבוסס על נוהל "פיקוח על מעבדות מוסמכות" של הרשות

הסמכה מוענקת למעבדה בעקבות הערכה כי היא עומדת בדרישות ההסמכה. הערכה זו נעשית על סמך מבדק הכולל מדגם נהלים ממערכת האיכות ונהלים מקצועיים.

ההסמכה מוענקת לבדיקות ו/או כיוולים ו/או בחינות ו/או דגימות מסוימות, המוגדרות בהיקף ההסמכה (Scope).

הסמכה הניתנת למעבדה הנה הצהרת אמון בין הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ובין המעבדה. ההסמכה ניתנת לתקופה של שלוש או ארבע שנים (בכפוף לאישור מועצת הרשות), בסופה, על המעבדה לעבור "הסמכה מחדש". במשך תקופה זו משתמשת המעבדה בסמליל הרשות ומציינת בפני לקוחותיה את דבר היותה מוסמכת.

על מנת להבטיח כי מעבדה מוסמכת מתחזקת היטב את מערכת האיכות שלה ומבצעת תהליך של שיפור מתמיד, חייבת הרשות לפקח על המעבדה בתקופה שבין מבדק הסמכה לבין מבדק "הסמכה מחדש".

מטרה נוספת של הפיקוח על מעבדה מוסמכת, היא להיות כלי באמצעותו מושג האמון של הלקוחות בהסמכת המעבדה. לפיכך, הפיקוח חייב להיות שקוף ואחיד.

תוצאת הפיקוח על המעבדה יכולה להיות המשך החזקת ההסמכה, השעיית ההסמכה או שלילתה, באופן מלא או חלקי. מבדק הסמכת המעבדה מחדש נערך על ידי הרשות לאחר שלוש (או ארבע) שנים מהענקת ההסמכה.

בתקופה שבין מבדקי הסמכה, נמצאת המעבדה במסגרת תכנית הפיקוח של הרשות. ההסמכה הניתנת למעבדה מותנית בהסמכה מצד המעבדה להשתתף בתוכנית הפיקוח. בטרם ניתנת ההסמכה חותמת המעבדה על "הסכם פיקוח" עם הרשות.

השוואת תהליכים חלקיים

קיימות תכניות ייחודיות הבודקות את יכולות המעבדה לבצע חלקים מתהליכי בדיקות, כאשר לא נדרשות תעודות בדיקה סופית.

גופים שונים בעולם מספקים מבחני השוואת מיומנות בינמעבדתיים. תקני ISO/IEC Guide 43 אומצו על ידי (International Laboratory Accreditation Cooperation) ILAC ומהווים מדריך למעבדות כיצד לבחור בתכנית מתאימה ומהם הגורמים החשובים שיש לשים לב אליהם.

הגורמים העיקריים שיש לבחון לגבי רוב התכניות הם:

- התבחינים, המדידות או הכיול שבתכנית מתאימים לאלה המבוצעים במעבדה.
- התכנית מתבצעת בתדירות מתאימה (לפחות 3 פעמים בשנה).
- התאמה אירגונית (משלוח דגימות ושמירתן, העברת תוצאות וכו').
- קיום גבולות בקרה והגדרת מדדים לקבלה או לדחייה של תוצאות. עלות.
- סודיות התוצאות.
- דיווח מהיר של התוצאות למעבדה השולחת (שבועות בודדים).
- התאמת הדגימות הנבדקות - דגימות הומוגניות, יציבות, עקיבות לאבות מידה לאומיים או בינלאומיים.

חלק מהגופים המסמיכים באירופה, מסמיכים גם ארגונים המספקים מבחני השוואת מיומנות.

איפה ניתן למצוא תוכניות כאלה?

11 מדינות אירופה המערבית התאחדו והקימו אתר המספק מידע אודות מבחנים כאלה בארצותיהן.

כל הארגונים המספקים תכניות אלה ענו על שאלון העוסק בנושאי איכות שונים. המידע כולו מצוי באתר אותו העמידו לרשות המשתמשים: <http://www.eptis.bam.de>

יש לשים לב, לא כל הארגונים מוסמכים על ידי רשויות הסמכה אירופיות. חלק גדול מן המידע הינו הצהרתי בלבד ולא נבדק לגופו על ידי גוף ההסמכה. המידע המופיע באתר נאסף בסקר שבוצע על ידי גופי ההסמכה והוא על אחריות ספק השירות.

המעבדות בארץ מופנות לאתר כדי למצוא לעצמן תכנית מתאימה לצרכיהן.

באתר מצוי גם מידע התקשרות לאנשי הקשר בגוף ההסמכה במדינה בה נמכרת תכנית ההשוואה.

תשומת לב המעבדות מופנית לתקני ISO/IEC Guide 43-1, 43-2. תקנים אלה מכילים הדרכה לגבי בחירת ספקי מבחני מיומנות.

בנושא בדיקות מכניות ניתן לפנות גם לספק מבחני השוואת מיומנות בינמעבדתיים בארה"ב.

להלן כתובתו:

Mechanical testing

Containerboard, fasteners and metals, forensics, paper and paperboard, plastics, rubber

Contact:

Ms J Madigan

Collaborative testing services Inc,

PO Box 1049, Herndon, VA 20172, USA

Ph: +1-703-742 9107, Fax: +1-703-481 0375

ברשות קיים מידע נוסף לגבי ספקים בארה"ב וביתר מדינות העולם. ניתן לפנות אלינו ולקבל מידע זה.

בהצלחה לכולנו!

ד"ר אורנה דריזין

ניתוח תוצאות בחינות מיומנות:

- על המעבדה להשתתף במבחני מיומנות, תוצאות הביצוע של המעבדה כמו גם הפעילות המתקנת שביצעה, יילקחו בחשבון יחד עם הממצאים של פעילויות הפיקוח האחרות ומבדקי הפיקוח באתר, בקבלת החלטה לגבי המשך ההסמכה של המעבדה.
 - יש להבחין בין כל סוג של השוואה בין-מעבדתית שהיא ובין השוואה בין-מעבדתית מסוימת אשר תוכננה במיוחד כדי לבדוק מיומנות: עבור בדיקת מיומנות, המשמשת בקבלת החלטה לגבי ההסמכה של המעבדה, יש להשתמש רק בתוכניות העומדות בהנחיות ISO/IEC Guide 43 (ר' מאמר בנושא בגיליון זה).
 - בדיקת מיומנות היא מרכיב בפעילות הפיקוח. היא אינה יכולה להחליף את מבדקי הפיקוח באתר. היא מכסה, בדרך כלל, רק חלק מהיקף ההסמכה של המעבדה ולכן אינה יכולה לשקף את הביצוע הטכני הכולל של המעבדה ואת מערכת האיכות שלה.
- הרשות תפעיל את פעילויות הפיקוח שלה בכל עת שיידרש כדי להבטיח שהמעבדה ממשיכה לעמוד בדרישות ההסמכה.

השתתפות מנכ"ל הרשות בועדה מקצועית של - ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation)



ILAC מאגד בתוכו את כל האזורים בעולם העוסקים בהסמכת מעבדות. הרשות הלאומית להסמכת מעבדות חברה ב- ILAC. כמו כן הינה חברה מצורפת לאירגון המדינות האירופיות העוסקות בהסמכה - European EA (Accreditation).

נדבך חשוב בפעילויות הרשות הוא השתתפות בפעילות הבינלאומית על מנת להביא למעבדות מן הנעשה בעולם, להשפיע על החלטות ולהשיג הכרה בינלאומית ברשות הלאומית להסמכת מעבדות בישראל. מנכ"ל הרשות חברה בועדה המקצועית של ILAC הדנה בנושאים הקשורים להבנת התקנים וביצועם בפועל בסוגי המעבדות השונים. הועדה נפגשה בגיבנה בחודש מאי ועסקה בנושאים הבאים:

- יישומו של תקן ISO/IEC 17025.
- חישובי אי ודאות בבדיקות מעבדה.
- יישום ISO/IEC 17025 במעבדות לרפואה משפטית.
- עקיבות.
- מרווחי כוול.
- הסמכות להיקף משתנה (Scope of accreditation).
- חומרי ייחוס.
- סיווג דרגות חומרה של אי התאמות.

תשומת לב המעבדות תופנה למסמכי ההנחיה שנכתבים בועדה לאחר אימוצם באופן סופי.

בהתאם להסכם הפיקוח ועל פי מסמכי הייחוס, כוללת תכנית הפיקוח פעילויות פיקוח ומבדקים באתר המעבדה.

מחויבותה של הרשות לספק את ההנחיות הנדרשות למעבדה על מנת שתוכל להתאים עצמה לדרישות ההסמכה. הנחיות ומידע יועברו למעבדות באמצעות מידעון הרשות - ה"רשותון", אתר האינטרנט www.israc.org.il ו/או הדרכות וימי עיון שיועברו מעת לעת.

אין הרשות עוסקת ביעוץ למעבדות אלא בהדרכה מתאימה לצורכי הכלל.

מעבדה שאינה מספקת את הנתונים הנדרשים או מסרבת לביצוע פעילויות הפיקוח או מבדקי הפיקוח תחשב כמפרה את הסכם הפיקוח. תוצאות פעילויות הפיקוח ומבדקי הפיקוח במעבדה תסוכמנה ברשות על ידי הבודק המוביל ו/או ראש הענף המתאים.

תוצאות אלה תשלחנה באישור המנכ"ל או סמנכ"ל הרשות למעבדה, תוך חודש מעריכת פעילות הפיקוח או מבדק הפיקוח באתר.

אם תוצאות פעילויות הפיקוח או מבדקי הפיקוח באתר מצביעות על כך שהמעבדה ממשיכה לעמוד בדרישות ההסמכה, המעבדה תמשיך להחזיק בהסמכה. אם תוצאות אלו מצביעות על כך שהמעבדה לא עומדת יותר בדרישות ההסמכה, יתקיים דיון בועדת הסמכה להשעיית ההסמכה של המעבדה או שלילתה, באופן מלא או חלקי.

היקף פעילויות הפיקוח

הפיקוח של הרשות כולל פעילויות כגון:

- פניות אל המעבדה למסור מידע לגבי היבטים שונים הקשורים בהסמכה.
- קבלה ובדיקת הצהרות מהמעבדה לגבי הסמכתה ופעולותיה הקשורות להסמכה.
- בקשת מסמכים ורשומות מהמעבדה, כולל עדכוני נהלים ממדריך האיכות ונהלי ביצוע.
- בקשה לביצוע בדיקות מיוחדות לשם ברור השפעה של גורמים שונים על איכות התוצאות, ניתוח מאזני אי הודאות, בדיקה סטטיסטית של תוצאות.
- ניתוח תעודות ודוחות שהונפקו על ידי המעבדה וכד'.
- הערכת ההטמעה והיישום של מערכת האיכות (או חלק ממנה) של המעבדה.
- צפייה בביצועים של המעבדה, הקשורים למערכת האיכות או לפעילות הבדיקה/הכיוול / הבחינה / הדגימה שבהיקף ההסמכה.
- קבלה ובדיקה של תיעוד הפעילויות הבאות של המעבדה:

- תוצאות ביצוע מבחני מיומנות בינלאומיים (כאשר קיימים) והפעולות המתקנות המתחייבות מהן.
- תיעוד סקר הנהלה שבוצע במעבדה והפעולות המתקנות המתחייבות ממנו.
- תיעוד של ולידציות (מתן תוקף) וורפיקציות (אימות) שבוצעו לשיטות הבדיקה (אם נדרש).
- תיעוד של פעילויות חריגות והפעולות המתקנות שמתחייבות מהן.
- תיעוד תוצאות המבדקים הפנימיים שבוצעו במעבדה והפעולות המתקנות המתחייבות מהם.

רשמים מכנס IAF, לונדון מאי 2000



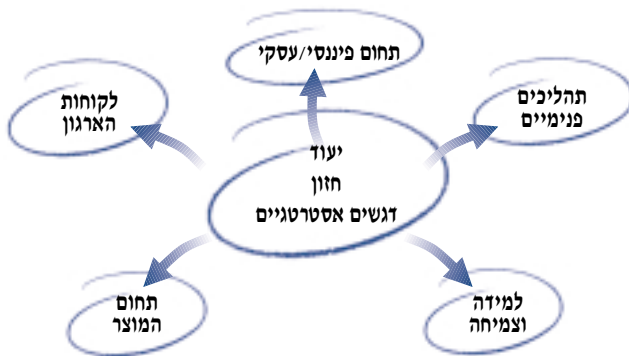
- שרות ללקוחות: מקצועי, יעיל, אמין ומותאם לצרכי הלקוחות.
- שמירה על אתיקה, יושרה וטוהר מידות.
- ארגון איכותי, שקוף ותואם דרישות בינלאומיות.
- כח אדם מקצועי, איכותי, פועל בהרמוניזציה, אתי ומוערך כבר סמכא מקצועי.
- ארגון גמיש, לומד ומהווה מקור לידע עדכני ובינלאומי.
- יצירת מודעות לצורך הגדלת הביקוש בשוק.

צוות הרשות הציב את הערכים המרכזיים המנחים ברשות בהיותה רשות לאומית להסמכת מעבדות:

- אמון ויושרה
- משמעותיות הלקוח
- הכרה והערכה
- צמיחה והתפתחות
- אחריות אישית
- הרמוניה ושיתוף פעולה
- תרומה וגאווה לאומית
- מקצוענות ואיכות
- אמונה בדרך ונחישות להשפיע

בימים אלה מגדירה הרשות יעדים ותוכניות עבודה מפורטות בהתאם לגישת Balanced Score Card, לפיה נלקחים בחשבון כל האספקטים שיש לעסוק בהם על מנת להשיג ארגון מאוזן ויעיל.

מרכיבי ה- Balanced Score Card



הרשות, כארגון, בוחנת את התחום הפיננסי/עסקי, תחום לקוחות הארגון, תחום התהליכים הפנימיים, תחום הלמידה והצמיחה ותחום המוצר, וגוזרת יעדים מרכזיים בכל תחום לצורך התוויית עבודה לשנים 2000 - 2001.

הרשות תעשה כל שבידה להשגת היעדים ועמידה בתוכניות העבודה שתציב לעצמה.

בחודש מאי התקיים בלונדון כנס חצי שנתי של IAF (International Accreditation Forum).

בכנס זה משתתפים נציגי גופי הסמכה מכל העולם ובו מתקיימים דיונים ומתקבלות החלטות בנושאים של מדיניות הגופים המסמיכים.

בכנס הנוכחי השתתפו 44 נציגים מכל היבשות כולל סמנכ"ל הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, מר איתן שרון.

הכנס נמשך 3 ימים ובמסגרתו נדונו כ- 15 נושאים אשר לגבי רובם התקבלו החלטות.

הכנס התנהל לפי נושאים וסדר יום שנקבעו מראש.

ההחלטות התקבלו פה אחד. נושאים אשר לא היתה לגביהם הסכמה, הוחזרו למציעיהם לעיבוד נוסף כדי לגבש נוסח שתהיה לגבי הסכמה כללית.

מעניין לציין שבכנס השתתפו גם נציגים של גופי התעדה (Certification Bodies).

נציגים אלו היו פעילים בדיונים ודעתם התקבלה ברוב המקרים.

בכנס השתתף גם נציג מהתעשייה.

מהנושאים שעלו בכנס ניתן לציין:

- יישום ISO 9000:2000.
- מספר ימי המבדק שיש להקצות למבדק בארגון.
- העברת ארגון (לקוח) מגוף התעדה אחד למשנהו.
- התעדה של ארגונים מרובי אתרים.
- הסתמכות על מבדקי איכות פנימיים של הארגונים בתהליך הפיקוח.
- מנגנונים וקריטריונים להערכת גופי הסמכה.

כנס צוות הרשות - לדיון אסטרטגי והכנת תוכניות עבודה



בתחילת חודש מאי נתכנסו כל עובדי הרשות למשך יומיים על מנת לדון ולגבש את האסטרטגיה הארגונית ואת יעדי הרשות לשנים הקרובות, לצורך הכנת תוכניות עבודה.

הכנס נערך בהנחייתה של יועצת ארגונית - הגבי רונית קורץ, מחברת תמורות.

לצורך תכנון הפעילויות ערכו עובדי הרשות שיחות אישיות עם נציגי לקוחות, בעלי ענין, דירקטורים ונציגי שלטון.

ייעוד הרשות, הוגדר על ידי צוות העובדים -

"קידום האיכות והכשירות המקצועית של גופים בודקים, בהרמוניזציה עם העולם, לתועלת המדינה ואזרחיה."

לצורך השגת הייעוד הוגדרו 8 גורמים קריטיים להצלחה:

- הכרה ומוניטין לאומיים ובינלאומיים.
- שיתוף פעולה והסכמות עם גופים רגולטוריים, רשויות ומנהיגי דעה.

כנסים והזרחה



הזרחה

חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז - 1997, קובע בסעיף 5 (6):

"5. תפקידיה וסמכויותיה של הרשות הם: ...

(6) ליזום כל פעולה הכרוכה או הקשורה בהסמכה של מעבדות

המבצעות בדיקות, לרבות פעולות הזרחה, פרסום והסברה;..."

מחויבותה של הרשות לספק את ההנחיות הנדרשות למעבדה על מנת שתוכל להתאים עצמה לדרישות הרשות לרבות הדרישות הבינלאומיות.

הנחיות ומידע יועברו למעבדות באמצעות הרשות, אתר האינטרנט www.israc.org.il ו/או על ידי הדרכות וימי עיון שיועברו מעת לעת. אין הרשות עוסקת בייעוץ למעבדות ובהנחיות אישיות אלא בהדרכה שווה לכל נפש ומתאימה לצרכי הכלל. הצעות לנושאים לימי הדרכה ניתן להעביר לרשות בכתב.

הדרכות בודקים

מפגש בודקים בנושא אתיקה ומשפט

ביום 4.5.2000 התקיים במשרדי הרשות מפגש עם הבודקים במעמד מנכ"ל הרשות. במפגש השתתפו כ- 20 בודקים, ראשי הענפים, מנהלת מערכות מנהל והדרכה והיועצת המשפטית של הרשות. מנכ"ל הרשות הינחתה את הבודקים לגבי שיטות העבודה והתנהגות הבודק במהלך מבדק. דגש הושם על כללי האתיקה המחייבים את הבודקים כחלק מצוות הרשות, והבודקים חתמו על טופס סודיות והתחייבות בודק כלכלי התנהגות נאותים (ר' להלן).

בכנס ניתנה סקירה משפטית בנושא חוק חופש המידע המחייב את הרשות כגוף שלטוני ובנושא האחריות המשפטית של גוף הסמכה על עובדיו.

יום עיון והדרכה לבודקים בנושאים מקצועיים

ביום 14.6.2000 נערך יום עיון לבודקים בנושא ISO/IEC 17025 וסיווג אי התאמות. בכנס השתתפו 17 בודקי הרשות, כל צוות הרשות ומוזמנים נוספים בעלי ענין.

סמנכ"ל הרשות סקר בהרחבה את התקן החדש ISO/IEC 17025 והשינויים המתבקשים ממנו בהשוואה ל- ISO/IEC Guide 25. בחלקו השני של היום, ראש ענף GLP ומעבדות רפואיות, הציגה טפסי מבדק חדשים של הרשות ונערכה סדנה בנושא סיווג תצפיות במבדק. במהלך השנה תערכנה סדנאות נוספות להאחדת שיטות הפעולה של הבודקים השונים.



ה ז מ נ ה

יום עיון למעבדות

במהלך חודש ספטמבר תקיים הרשות יום עיון למעבדות

בנושא תקן ISO/IEC 17025.

המעבדות תזוכנה בהדרכה לנציג אחד מטעמן ללא תשלום

(במסגרת הסכם הפיקוח).

במידה שיש רצון לשלוח משתתפים נוספים, אלו יחויבו בתשלום.

אנו מבקשים מן המעבדות לשלוח רשימת המעוניינים להשתתף

עד ליום 15.7.2000 על מנת שנוכל להעריך בהתאם.

התחייבות בודק כלכלי התנהגות נאותים

החתום מטה (להלן: "הבודק") מתחייב בזאת כלפי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (להלן: "הרשות") כדלקמן:

1. הבודק יקפיד על מילוי כל חובותיו החוקיות ויפעל ביושר, מתוך נאמנות ובאופן המגשים את האינטרס שעל מילוי הופקד וימנע מלהעמיד את עצמו במצב של ניגוד עניינים.
 - 1.1 הבודק יפעל למניעת מצב שבו ייווצר ניגוד עניינים בינו לבין פעולותיו עבור הרשות.
 - 1.2 הבודק ימסור לרשות מידע לגבי כל קשר שיש לו או שהיה לו, אם היה, ב- 5 השנים האחרונות, עם המעבדה העומדת להיבדק.
 - 1.3 הבודק ימנע מלקחת חלק במבדקים או בכל פעילות הכרוכה במבדק, אם השירות בהקשר לתחום הנתון לבדיקה ו/או לגוף הנבדק עלול לגרום לבודק להיצא במצב של ניגוד עניינים בין תפקידו מטעם הרשות לבין עניין אישי שלו או לבין תפקיד אחר שלו.
 - 1.4 לבודק לא תהיה זיקה פרטית, ישירה או עקיפה, לפעולותן של מעבדות, לרבות ענין מסחרי, ענין כספי, בעלות מלאה או חלקית על מעבדה, זכות למנות דירקטורים במעבדה וכיוצא באלה.
 - 1.5 הבודק לא יעניק ייעוץ, בשכר ושלא בשכר, למעבדות או לגופים השולטים במעבדות, הן בתחומים המקצועיים הקשורים בהסמכה והן בתחומים אחרים. הבודק המבצע פיקוח ישאל שאלות הבהרה מקצועיות ויתן הסבר מקצועי אם יתבקש. אין להגדר לויכוחים או עימותים עם המפוקח. אין ליתן ייעוץ כיצד לפתור בעיות העולות וכיצד להגיע למטרה. בכל מקרה יש להדגיש כי האחריות בבחירת הפתרון ודרכי יישומו מוטלות על המפוקח.
2. על הבודק מוטל להקפיד לשמור על האובייקטיביות של פעולותיו ועל חוסר משוא פנים ביחסיו עם לקוחות הרשות.
3. הבודק יחליט מראש על הנושאים שייבדקו ויפעל באופן שווה, אחיד ושקוף באותם מדדים ובאותו יחס כלפי כלל המעבדות.
4. הבודק לא יקבל הטבה כלשהי, מתנה, דמי תיווך, הנחה או רווח כלשהו מהארגון הנבדק, מנציגיו ובאי כוחו או מכל בעל ענין אחר. הבודק לא יאפשר לאנשים אשר המעבדה מבעלותם לעשות כן. אין לקבל אירוח כלשהו מהמפוקח (ארוח, הסעה, לינה וכיו"ב).
5. הבודק לא יפעל בכל דרך שתגרום נזק למוניטין ו/או לאינטרסים של הרשות או של המעבדה הנבדקת.
6. במקרה של אי מילוי כללי ההתנהגות לעיל, ישתף הבודק פעולה בכל הליך חקירה שיתקיים.
7. הבודק יחתום על מסמך "התחייבות למשמירת סודיות" ויפעל בהתאם לכתוב בו.
8. הבודק מצהיר בזאת כי ידוע לו כי הפרת התחייבויותיו לעיל הינה עבירה לפי חוק העונשין תשל"ז - 1997.

תאריך

שם

חתימה

התחייבות לשמירת סודיות

החתום מטה (להלן - "המתחייב") מתחייב בזאת כלפי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (להלן - "הרשות"), כדלקמן:

1. לשמור בסודיות ולא לגלות, להעביר, להודיע, להביא או למסור לכל אדם או גוף שהוא, זולת עובדי הרשות, כל מידע, בין בכתב ובין בעל-פה, אשר ימסרו לו ע"י הרשות במסגרת תפקידו, או ע"י מעבדה הנבדקת או מפוקחת ע"י הרשות, או אשר יופקו על ידיו או על ידי אחרים במהלך בדיקת מעבדה, או אשר יגיעו אליו בכל דרך אחרת בקשר לבדיקה של מעבדה כאמור.
2. "מידע" - לרבות כל ידיעה, מסמך נתון, חפץ או חומר אחר, מקצועי או מסחרי, על תוצאות הבדיקה, על דרך ביצועה, על לקוחותיה ו/או קשריה של מעבדה נבדקת, או על עבודתה של הרשות.
3. לא לעשות כל שימוש במידע שיגיע לרשותו כאמור, שאינו במסגרת תפקידו ברשות.
4. לא לצלם, להעתיק, לשכפל או להדפיס את המידע למטרות שאינן קשורות עם תפקידו ברשות ולא להרשות לאחר לעשות כן.
5. לא לפרסם או להפיץ בכל דרך אחרת את המידע ולא להרשות לאחר לעשות כן.
6. לשמור בקפדנות על המידע ולנקוט בכל אמצעי הזהירות הנדרשים לשם מניעת אובדנו או הגעתו שלא כדין לידי אחר.
7. להודיע לרשות מיד לאחר גילוי אובדנו או חסרונו של מידע שהופקד ברשותו.
8. למסור לרשות, מיד עם סיום תפקידו, כל מידע שנמסר לו או שנאסף על ידו במסגרת תפקידו ברשות.
9. לשמור על ההוראות לעיל גם לאחר סיום תפקידו ברשות.
10. האמור לעיל לא יחול בכל אחד מהמקרים הבאים:
 - א. המידע היה ברשותו של המתחייב לפני תחילת תפקידו ברשות.
 - ב. המידע הפך להיות נחלת הכלל בדרך של פרסום או בדרך אחרת.
 - ג. המידע הגיע למתחייב ממקורות אחרים (שלא כאמור בסעיף 1 לעיל) ושלא במסגרת תפקידו ברשות ובאופן חוקי.
 - ד. המתחייב חייב לגלות את המידע לגוף חוקר או שופט על פי כל דין.
 - ה. המתחייב קיבל את אישורו בכתב של מנכ"ל הרשות להעברת המידע האמור בכתב האישור.
11. אם וכאשר יטען המתחייב כי חל אחד התנאים שבסעיף 9 לעיל, עליו הנטל להוכיחו.
12. המתחייב מצהיר בזאת כי קרא את נוסח סעיף 26 לחוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז - 1997, ומתחייב למלא אחר הוראותיו.
13. המתחייב מצהיר בזאת כי ידוע לו כי הפרת התחייבויותיו לעיל הינה עבירה לפי חוק העונשין תשל"ז - 1977.

תאריך

שם החותם חתימה חותמת

מה ומי חדש ברשות



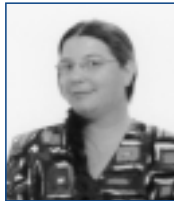
אומריקס, העוסקות במיקרוביולוגיה, ביוכימיה, כימיה כללית, כרומטוגרפיה ופיתוח. במסגרת עבודתה זו עבדה תחת פיקוח משרד הבריאות הישראלי, ועברה בהצלחה ביקורת MCA - רשויות הבריאות האירופאיות. עם כניסתה לתפקיד בכוונתה לבסס ולהטמיע את חשיבות ה- GLP בעבודת המעבדות השונות בארץ, תוך יישום הדרישות הבינלאומיות. במסגרת תהליך ההטמעה תפעל להכרה בינלאומית של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

בנוסף היא מפתחת תכנית הסמכה למעבדות רפואיות וכן תכנית לשרד מערכות ההסמכה שלהן מ- ISO 9002 ל- ISO/IEC 17025. בשל שינויים ארגוניים מקבלת אתי גם את הטיפול בתחומי הכימיה והמיקרוביולוגיה.

טינה אנגלהרד - מנהלת הבטחת איכות

ביום 1.6.2000 הצטרפה טינה אנגלהרד MPhil לרשות בתפקיד של מנהלת האיכות.

טינה אנגלהרד, בוגרת האוניברסיטה העברית פקולטה לחקלאות במדעי המזון, עבדה כעשר שנים כעוזרת מחקר במכון ויצמן למדע במחלקה לחומרים ופני שטח.



החל מסוף שנת 1994 עבדה כמנהלת הבטחת האיכות של מעבדת אמינולאב בע"מ, מעבדת הבדיקה הראשונה שהוסמכה על ידי הרשות. בנוסף שימשה כסגנית מנהלת המחלקה של שאריות חומרי הדברה.

טינה אנגלהרד השתתפה במשך השנים בקורסים והשתלמויות רבות בארץ ובחו"ל בנושאי הבטחת האיכות ו-GLP ויש לה ניסיון רב בתחומים אלו. לאחרונה סיימה טינה תואר שני בתחום הפיסיקה ומדעי הסביבה באוניברסיטת קובנטרי באנגליה בשיתוף עם מכון ויצמן למדע.

עם כניסתה לתפקיד, תוביל טינה את תהליך ההסמכה הבינלאומית לפי ISO/IEC Guide 58 כמקובל בכל הרשויות המסמיכות בעולם.

אייל לרנר - ראש ענף כימיה ומיקרוביולוגיה

ד"ר אייל לרנר שימש כראש תחום כימיה, מיקרוביולוגיה ו-GLP במשך כשלוש שנים. אייל החליט לפרוש מפעילותו במסגרת הרשות. צוות הרשות מודה לאייל על תרומתו הרבה לפיתוח התחומים בהם עסק ומאחל לו הצלחה רבה בהמשך.



בשלב זה תרכו גבי אתי פלר את תחומי הפעילות של ד"ר אייל לרנר.

איתן שרון - סמנכ"ל הסמכה

איתן שרון הצטרף לרשות ביוני 2000 בתפקיד של סמנכ"ל הסמכה וממלא מקום סמנכ"ל. במסגרת תפקידו אחראי על תפעול מערכת ההסמכה.



איתן סיים בטכניון תואר ראשון בהנדסה כימית ותואר שני בהנדסת מזון וביוטכנולוגיה. כן סיים במקביל קורסים רבים בנושא ניהול, בקרת איכות והבטחת איכות, כולל הסמכה כמהנדס איכות מטעם האגודה האמריקאית לאיכות (C.Q.E). איתן שרון מביא לתפקיד ניסיון רב אותו צבר במכון התקנים כאחד הבכירים באגף איכות והסמכה וכמנהל מעבדות הכימיה, מזון, טכסטיל ומתכות יקרות. לפני מכן התקנים עבד 15 שנים בתעשייה בעיקר בתחום האיכות והמעבדות.

איתן שירת בצבא קבע כמהנדס בתחום הבטחת האיכות וקודם פעמיים בקיצור פז"ם כקצין מצטיין.

אנו מאחלים לו הצלחה בתפקידו החדש.

אתי פלר -

ראש ענף GLP ומעבדות רפואיות

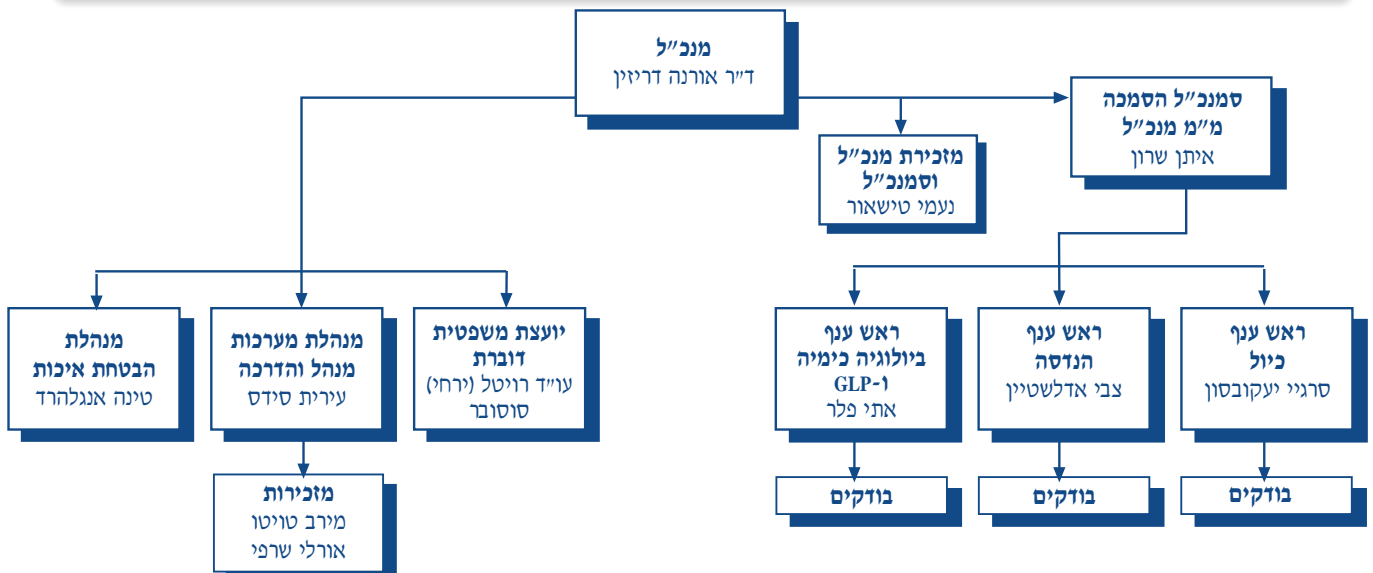
ביום 18.5.2000 מונתה אתי פלר MS.c בביוולוגיה לראש ענף GLP ומעבדות רפואיות.



אתי פלר, בוגרת אוניברסיטת בן-גוריון בלימודי ביולוגיה. את עבודת המסטר עשתה במכון לחקר הנגב, בתחום ביוכימיה של הצמח. בנוסף למדה ניהול כללי ומנהל עסקים באוניברסיטת חיפה.

בראשית שנות ה-90 עבדה בחברת אינטרפארם במעבדות בקרת איכות, העוסקות באימונולוגיה וביולוגיה תאית. כמו כן עבדה בחברת פפטור בפיתוח שיטות בדיקה ביולוגיות, תאיות ורדיואקטיביות. בתפקידה האחרון שימשה כמנהלת מעבדות בקרת איכות בחברת

מבנה ארגוני



סמליל (לוגו) חדש

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מחליפה בימים אלה את הסמליל (לוגו) שלה. הסמליל מופיע בכותרת הרשות.

לאור פניות חוזרות של המעבדות והערותיהן להנחיה בנדון אשר פורסמה בגיליון מס' 1 של הרשות, נענתה הרשות והחליטה כי החלפת הסמליל הישן בחדש תהיה בגדר **זכות** ולא חובה.

המעבדות רשאיות להמשיך ולהשתמש בסמליל הישן.

הסכם הפיקוח

גירסה חדשה להסכם הפיקוח שבין הרשות למעבדות – PIKUACH5, פורסמה באתר האינטרנט של הרשות, לתגובת המעבדות.

התייחסות להסכם נתקבלה ממעבדת איזוטופ בע"מ בלבד; הערותיה נבחנו ונתקבלו בחלקן. גירסה סופית ומחייבת של ההסכם – PIKUACH6 – פורסמה באתר האינטרנט של הרשות ביום 20.6.2000.

כפי שפורסם בגיליון מס' 1 – מעבדות, החתומות על הסכם הפיקוח בגירסתו הישנה – PIKUACH4 ותחפוצנה בכך, היא באפשרותן לפנות לרשות בבקשה לאימוץ הנוסח החדש.

אתר האינטרנט (www.israc.org.il)

באתר האינטרנט של הרשות מצויה רשימה עדכנית של המעבדות המוסמכות ופירוט תחומי הסמכתן. כל מעבדה המעוניינת בקישור לאתר האינטרנט שלה מסעיף "מעבדות מוסמכות" של אתר הרשות, תפנה בקשתה לרשות באמצעות E-mail או בפקס 03-5751695.

כנס של eurolab

eurolab הינו ארגון בינלאומי של מעבדות שנוסד בבריסל בשנת 1990. בארגון חברות מעבדות פרטיות וציבוריות מ-17 מדינות מהשוק המשותף. נציגי eurolab משתתפים בהכוונה של דיוני ארגוני ההסמכה האירופים ובכך מושגת תמיכה ומקור ידע למעבדות והשפעה על פעילות ארגוני ההסמכה.

באוקטובר שנה זו יתקיים באדינבורג, סקוטלנד, הכינוס החמישי של eurolab בנושא: "אמון בשירותי בדיקה: ציפיות חדשות, כללים חדשים, אתגרים חדשים".

ניתן למצוא מידע אודות הארגון ופעילותו באתר האינטרנט EUROLAB <http://www.eurolab.org>.

מומלץ למעבדות הישראליות ליטול חלק בפעילויות אלה.



הנחיות הרשות



מבחני השוואת מיומנות בינמעבדתיים - מעבדות בדיקה

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות תחייב את כל המעבדות המוסמכות להשתתף במבחני השוואת מיומנות בינמעבדתיים החל מ-1.1.2001. המעבדות ימציאו לרשות עד ולא יאוחר מיום 31.12.2000 אישור הצטרפות לתכניות מתאימות, לפחות תכנית אחת בכל תחום עיסוק של המעבדה, במידה שקיימת.

התוכנית תהיה של ארגון מוכר, העומד בדרישות התקן:

ISO/IEC Guide 43-1 (1997): "Proficiency Testing by Interlaboratory Comparison – Part 1: Development and operation of proficiency testing scheme".

המעבדות תוכלנה להעזר בראשי הענפים ברשות על מנת לבחור את התכניות המתאימות.

מעבדות המשתתפות בתוכניות כאלה, מתבקשות לשלוח לרשות את האישור על השתתפותן עד סוף חודש אוגוסט.

מעבדות אלה מתבקשות להעביר לרשות את תוצאות המבחנים והפעולות המתקנות כאמור להלן:

החל מינואר 2001 תידרשנה כל המעבדות לשלוח לרשות את תוצאות ההשוואה הבינמעבדתית לא יאוחר מחודש אחר קבלתן. בצירוף לתוצאות יש לשלוח את דו"ח הפעולות המתקנות שננקטו לאור התוצאות (באם נדרש לנקוט פעולות אלה).

השתתפות בתכניות אלה הינה תנאי הכרחי להכרה בינלאומית ברשות הלאומית להסמכת מעבדות. שיתוף הפעולה של המעבדות חיוני - עזרו לנו לשרת אתכם נאמנה.

מבדקי מיומנות כיוול

מבדקי מיומנות כיוול יאורגנו על ידי הרשות על פי עקרונות של מבחני השוואת מיומנות.

המאפיינים העיקריים של מבדקים אלה:

- גוף ההסמכה אחראי לפרטים ולערכי הייחוס.
 - גוף ההסמכה מתכנן תוכנית של מבדקי מיומנות בהתאם להיקף הפעילות של המעבדות המוסמכות.
- הרשות מתכננת מבדקים כאלה בחודשים הקרובים בסמוך למבדק ההסמכה של הרשות על ידי הגופים הבינלאומיים.

ההשתתפות חובה!

כמו כן תדרשנה המעבדות להשתתף בהשוואות בין מעבדות המאורגנות על ידי EA.

Partners of EUROLAB



eurolab

Laboratory and conformity assesment services supporting European technology and trade

Technical Secretariat
BAM Federal institute for Materials Research and Testing
Unter den Eichen 87
D-12205 Berlin Germany

Telephone: ++49 30 8104 3762
Telefax: ++49 30 8104 4628
E-mail: eurolab@bam.de

Registered office
rue du luxembourg 3
B-1000 Brussels
Belgium

רשימת המעבדות ופירוט תחומי הסמכתן

תיקון טעות

בגיליון מס' 1 של הרשותון ממרץ 2000, פורסמה רשימת המעבדות ופירוט תחומי הסמכתן. לצערנו נפלה טעות בפרסום היקף ההסמכה (Scope) של מעבדת אמינולאב בע"מ. להלן הפרטים העדכניים:

שם המעבדה וכתובתה	תחומי הסמכה	תוקף הסמכה
כימיה ומיקרוביולוגיה		
אמינולאב בע"מ ת.ד. 2407, קרית ויצמן רחובות 76123 טל: 08-9409689 פקס: 08-9408474	מיקרוביולוגיה: מזון ומים כימיה: שאריות חומרי הדברה במזון באמצעות GC-MS, איכות הסביבה, ICP	31.8.2003

רשימת המעבדות המוסמכות והיקף הסמכתן עודכנה לאחרונה ופורסמה באתר האינטרנט של הרשות www.israc.org.il.

הסמכה מחדש

לאחרונה עברו שתי מעבדות בתחום הכיול מבדק הסמכה מחדש. הואיל וחלו שינויים בהיקף הסמכתן, להלן שמות המעבדות ופירוט תחומי ההסמכה:

שם המעבדה וכתובתה	תחומי הסמכה	תוקף הסמכה
כיול		
מעבדות תקנים, מפעל הייצור, חטיבת כלי טיס אזרחיים, התעשייה האווירית לישראל, נתביג 70100 טל: 03-9353359 פקס: 03-9354104	גדלים מכניים: אורך, צורה, זווית גדלים פיסיקליים: מסה, כוח, לחץ, מומנט, טמפרטורה, לחות, אור זרם ישר ותדר נמוך: מתח, זרם, התנגדות, קיבול, השראות, מוליכות תדר גבוה: הספק, איפנון, תדר, זמן	31.5.2004
מעבדת הכיול רפא"ל מחלקת אכ"א ואחזקה 78 ת.ד. 2250 חיפה 31021 טל: 04-8794494 פקס: 04-8794218	גדלים מכניים: אורך, צורה, זווית, מהירות הסיבוב גדלים פיסיקליים: מסה, כוח, לחץ, מומנט, טמפרטורה זרם ישר ותדר נמוך: מתח, זרם, התנגדות, קיבול, השראות, תדר גבוה: תדר, הספק, משקף אותות	31.5.2004

הרחבה

בחודש אפריל 2000 עמדה בהצלחה מעבדת מבדקת הגליל בע"מ במבדק הרחבה. להלן פירוט תחומי ההסמכה העדכניים:

שם המעבדה וכתובתה	תחומי הסמכה	תוקף הסמכה
בניה		
מבדקת הגליל בע"מ אזוה"ית הדרומי מס' 18 קרית שמונה 10200 טל: 06-6949003 פקס: 06-6942049	בטון, חומרי גלם לייצור בטון, מוצרי בטון, מערכות הבנין, מעטפת המבנה, קרקע ודרכים, בנטונייט, מתקני גז למבני מגורים	17.8.2002



חדשות ה- GLP



לבקשת מתקני בדיקה (test facilities) ובהתאם להסכם ההכרה ההדדית שנחתם בין מדינת ישראל והקהילה האירופית (ר' רשותון - גיליון מס' 1, מרץ 2000) אורגנו ע"י הרשות ובשיתופה שתי משלחות בוחנים (Inspectors) מטעם האיחוד האירופי (EU) לבדיקת התאמתם של מתקני בדיקה ישראלים לעקרונות ה-GLP של ארגון ה-OECD.

המשלחות, בנות שני בוחנים כל אחת, מרשויות ה-GLP של אנגליה והולנד, גרמניה ושבדיה, שהו בארץ בסוף חודש מרץ ובתחילת אפריל ובחנו את מתקני הבדיקה: "אנליסט", "הרלן ביוטק ישראל", "אגן יצרני כימקלים" ו"מכתשים".

כל מתקני הבדיקה נמצאו פועלים בהתאם לעקרונות ה-GLP של ה-OECD והונפקו להם תעודות מתאימות אשר בהתאם להסכם לעיל מוכרות על ידי כל מדינות האיחוד האירופי.

אנו מברכים את מתקני הבדיקה על הצלחתם בבחינה והצטרפותם לתוכנית הניטור לציות לעקרונות ה-GLP של הרשות.

הבהרה: במהדורה החדשה (1997) של עקרונות ה-GLP לפי ה-OECD הוחלף המינוח "מעבדה" במונח "מתקן בדיקה" (test facility).



גיליון מס' 2
יוני 2000
סיוון תש"ס

עורכת: עו"ד רויטל (ירחי) סוסובר

מערכת: צוות הרשות

הדפסה: נעמי טישאור

עיצוב: הורוביץ הפקות / 0382

כתובת:

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

רח' הבונים 2

בית הבונים רמת גן 52522

טל: 03-5751690

פקס: 03-5751695

Web Site: www.israc.org.il

E-mail: israc@netvision.net.il