



CARSI
הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות

רשומות

ידיעון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
גיליון מס' 4 • כסלו תשס"א • דצמבר 2000



ד"ר אורנה דריזין ואינג' פיטר אונגר בעת החתימה על דו"ח קדם המבדק

riehT fo noitatnemelpmi eht sa llew sa snoitca evitcerroc rieht
“... metsys ytilauq rieht gnibircsed launam ytilauq

snoitatericca s'CARSI taht ecnedifnoc sah maet ehT ... “
sgnidnif ronim wef ehT .85 ediuG CEI/OSI htiw enil ni era
era CARSI yb desserdda eb ot deen taht snoitca dna
.ecaf epyt cilati-dlob ni)jevoba(dethgilhjih

tuoba stniop evitisop suoremun era ereht ,sselehtreveN
eht yb devresbo margorp noitatericca yrotarobal **CARSI**
”... maet noitaulave-erp

על פי המתוכנן יערך בתחילת חודש אפריל מבדק מלא שיארך שבוע
ימים ובו ישתתפו 3 בודקים. מתוכם, 3 ימים יוקדשו למבדקים במעבדות.

תוצאות המבדק יובאו לדיון בוועדה המארגנת של CALI כבר בחודש
יולי 2001 ואנו מצפים לחתום אז על הסכם ההכרה ההדדית עם CALI,
המאגד את כל הארגונים האזוריים. הסכם זה מהווה למעשה הכרה
הדדית עם 67 המדינות המתועשות בעולם כולו.

במקביל הביע מר פיטר אונגר, מנכ"ל AL2A, רצון להכרה בילטרלית
בין AL2A והרשות על מנת שהרשויות האמריקאיות כמו CCF (larededF)
noissimmoC noitacinummoC) יכירו במבדקי הרשות ולא יחייבו מעבדות
בנושא CME למשל לקבל גם הסמכה מ-AL2A. מר אונגר ינסה לשכנע
את ה-CCF (העוסקת בנושאי הייטק) להסתמך רק על תעודת הסמכה
ישראלית. עד אז ביקש מהרשות לערוך עבורו את המבדקים שיהוו
אסמכתאות להנפקת תעודת הסמכה של AL2A.

אנו מודים לכולכם על שיתוף הפעולה ומקווים להמשך שיתוף פעולה
גם באפריל בעת המבדק המלא.

ד"ר אורנה דריזין



הצטיינות הרשות בקדם המבדק המשותף ל- CALI, AE ו- CALPA

בתאריכים 15-17 בנובמבר 2000 נערך ברשות קדם מבדק על ידי ד"ר
יורגן בלוס (ראש הצוות) מדנמרק ואינג' פיטר אונגר - נשיא AL2A
בארה"ב.

פיטר אונגר ייצג במבדק את CALPA (noitarepooC yrotarobaL cificaP naisA)
ואת (noitarepooC noitatidercca yrotarobaL lanoitatanretnI) CALI כראש
הוועדה להכרה ההדדית של הארגון.

בשלושת הימים של קדם המבדק נבדקה מערכת האיכות של הרשות
על כל חלקיה וכן השתתפו הבודקים וצפו בעריכת מבדקי פיקוח במעבדת
הכיוול של התעשייה האווירית ובמעבדת אמינולאב.

בחירת המעבדות נעשתה על ידם בהתאם לתכנית המבדקים של הרשות
ועל פי צרכי הייצוא של מדינת ישראל. ניצפו שלושה מאנשי הרשות
בעת עריכת מבדק למערכת האיכות כבודקים מובילים ועריכת מבדקים
מקצועיים.

על פי הערכתם של הבודקים היתה הרשות מוכנה כבר למבדק מלא
ולמעשה נכתב מסמך שיהווה את רוב הסיכום של המבדק המלא.

**בחוות דעתם צויין כי לרשות כח אדם מקצועי ביותר וכן מערכת
איכות ונהלים העונים במלואם ל- CEI/OSI 85 ediuG המחייב ארגוני
הסמכה. לא נמצאו אי התאמות לתקן זה.**

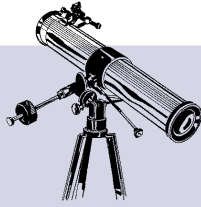
הבודקים ציינו כי הרמה המקצועית של הרשות גבוהה בהרבה מן
המומצע במדינות אותן הם בדקו.

להלן ציטוט מתוך דו"ח בן 10 עמודים המסכם את ממצאיהם:

“... ehT learsI ehT yrotarobal noitatericca ytilauq ytirohtua evah ylhjih
noitatericca fo sdleif tneffid eht ni lennosrep deifilauq
noisseforp rieht ni ecneirepxe fo tnuoma tsav a htiw hcae
CARSI fo senilediug tcirts eht rednu gnikrow dna

hcae gnibircsed metsys ytilauq detnemucod llew a sah CARSI
tseuqer laitini eht morf erudecorp noitatericca eht fo pets
rof etacifitrec noitatericca eht ot hguorht yrotarobal eht fo
CEI/OSI htiw ecnadrocca ni lla ,gnitset ni ecnetepmoc
.85 ediuG

mrofreq ot yrotarobal eht fo ecnamrofreq eht fo stcepsa lla
dessessa/ deweiver era 52 ediuG CEI/OSI ot gnidrocca stset eht
tset eht :edulcni ot srossessa deniart-erp lanoisseforp yb
ecnerefer eht ,lenosrep deifilauq ,tnempiuqe eht ,sdohtem
gnidulcni stset ycneiciforp ni noitapicitrapp dna slairetam



עקיבות ואי וודאות בכימיה אנליטית



ביותר להעריך נכונה את רמת אי הוודאות על מנת להשיב נכונה על שאלות אלה. שאלות אלה ואחרות חשובות על מנת שהמעבדה תוכל להעריך את מיומנותה ומהימנותה ותוכל להבטיח יחסי אמון ועבודה תקינים עם לקוחותיה.

אי וודאות

אי וודאות במדידה נגרמת כתוצאה משני מקורות:

- אי וודאות מיובאת דרך אבות המידה או חומרי הייחוס;
- אי וודאות עקב שיטת המדידה בה נכללות.

אי וודאות אקראית (נובעת מהביצוע עצמו ותנאי הסביבה המשתנים) ואי וודאות עקבית (בדרך כלל תוצאה של מיכשור, כיוול וכיו).

המעבדה מוצאת עצמה בדרך כלל בקצה שרשרת העקיבות. לפיכך על מנת ליצר תוצאות עקיבות עליה להתחשב בעקיבות **לכל** אבות המידה המשמשים במדידה. כאשר נדרשת ואלידציה של השיטה (בשיטה לא סטנדרטית) יש להרחיב גישה זו גם לואלידציה. הדרישה המקדמית לקבלת תוצאה עקיבה הינה שימוש בסטנדרטים עקיבים לאבות מידה בינלאומיים והתייחסות להצהרה אמינה אודות אי הוודאות בקביעת ערכם. על המעבדה להבטיח כי הסטנדרט שהיא רוכשת ואליו היא מתייחסת ילווה בתעודת אנליזה המכילה הצהרה על אי הוודאות בערך הסטנדרט (על פי ISO/IEC 34).

קביעת ערך נמדד דורשת לפעמים שרשרת של פעילויות מדידה כמו: שקילה על מאזניים בהשוואה למשקולות ייחוס, זיהוי החומר הנבדק ביחס לחומר ידוע, קביעת כמות החומר הנבדק בהשוואה לחומר ייחוס וכיו. כל אחת מהמדידות חייבת להיות עקיבה ועשויה לתרום אי וודאות לתוצאה המדווחת. לפיכך, הצהרת העקיבות צריכה להכיל את חומרי הייחוס ואי הוודאות במדידה שבצעה המעבדה ובנוסף גם את אי הוודאות שבקביעת הערכים של חומרי הייחוס. בחלק מהמקרים אי הוודאות הזו זניחה וניתן לא להתייחס אליה, אולם יש להצדיק החלטה זו.

ברוב המקרים בכימיה אנליטית אי הוודאות שבקביעת ערכי חומרי הייחוס זניחה ביחס לאי הוודאות במדידת המעבדה עצמה. במקרים אלה שיפור אי הוודאות תלוי בעיקרו בשיפור שיטות המדידה של המעבדה. מומלץ למעבדות להתרכז במדידות שהן מבצעות באמצעות תהליך ולידציה מקיף המביא בחשבון את כלל אי הוודאות.

ניתוח מדוקדק של מקורות אי הוודאות מעלה את קיומו של מקור נוסף בעל משקל רב. מקור זה הוא ההבדל בתגובת מערכת המדידה לסטנדרט הטהור ובין הדוגמא הנבדקת. הבדל זה נובע בעקרו מהתווך (מטריקס) בו נמצא חומר הייחוס ובין זה של הדוגמא הנבדקת. פעמים רבות קיים גם הבדל בין דוגמאות שונות הנבדקות באותה מערכת. **הבדלים אלה יכולים להיות משמעותיים מאד ולעיתים אף מקורות אי הוודאות הגדולים ביותר במדידה.** במקרים רבים קשה להעריך את ההבדל בין מדידת חומר הייחוס והדוגמא. כשמתגלה שוני, בין התוצאה המתקבלת מהדוגמא ומחומר הייחוס המצביע על התנהגות שונה **נשברת שרשרת העקיבות.** את השוני ניתן לזהות באמצעות חישוב שיפוע עקומת התגובה של חומר הייחוס לעקומת הדוגמא. כאשר העקומות אינן מקבילות, קיים שוני בתגובה. כדי להתגבר על כך מפתחים שיטות סטנדרטיות וואלידיות בד"כ באמצעות שיתוף פעולה בין מעבדות רבות. במקרים רבים נעזרים בתכניות השוואת מיומנות בינמעבדתית (Proficiency testing schemes). לדוגמא, בפיתוח שיטה סטנדרטית על ידי AOAC משתתפות מעבדות רבות הבודקות את החומר הנבדק פעמים רבות במכשירים שונים ובשיטות רבות. איחוד של כל המידע המצטבר מאפשר הערכה טובה של אי הוודאות של השיטה שאותה מפתחים (ומאפשר ביצוע בדיקות במספר שיטות).

עקיבות ואי וודאות הם מרכיבים יסודיים בכל שיטת בדיקה. עובדה זאת הוכרה כבר על ידי גלילאו שהניח את יסודות המדע הניסויי. בנסותו לחקור את תנועת הכדור לאורך משטח אלכסוני יורד, פיתח גלילאו אב מידה למדידותיו. אב המידה היה שעון מים. גלילאו העריך את הזמן על פי משקל המים שיצאו מבקבוק גדול. שעון המים איפשר לו לחשב ולמצוא כי המרחק שעבר הכדור היה יחסי לרובע הזמן. ללא אב מידה יציב זה, לא יכול היה גלילאו להצביע על הקשר בין הזמן והמרחק.

כל המדידות נעשות ביחס לאב מידה בין אם הוא פיזיקלי או כימי. אי הוודאות בדיוק התוצאה נובע מאי הוודאות במדידת אב קביעת אב המידה, ואי הוודאות הנובעת מההתייחסות לאב מידה זה. תפישת אי הוודאות והעקיבות בתחומי הפיזיקה והכימיה התפתחה באופן שונה. לאחרונה אנו עדים להעמקה וכתוצאה מכך איחוד בין שתי הגישות. ביטוי לעובדה זאת מוצא עצמו בתקן ISO/IEC 17025 המדגיש את חשיבות שני המרכיבים הללו במעבדות בדיקה וכיוול כאחד.

למה עקיבות ואי וודאות?

בחברה המודרנית נטשטשו הגבולות המדיניים וכלכלת מדינות רבות נשענת על סחר בינלאומי. ההתייחסות לאבות מידה אחידים ויצור תוצאות ברורות השוואה ימנעו את הצורך בבדיקה מיוחדת וכפל ביצוע ובכך יחסכו זמן וכסף רבים. על מנת להשיג עקיבות זאת, דרושים שני מרכיבים:

- סטנדרטים שתכונותיהם מוסכמות, מוגדרות ומקובלים בעולם ושהתנהגותם ביחס לדוגמא נשמרת ביחס קבוע;
- הצהרת אי וודאות על פי העקרונות במסמך GUM (2). על פי עקרונות אלה, ניתן לשפוט את התאמת התוצאות לצרכי הלקוח (Fitness for Purpose).

מובן ששאלה מרכזית הינה התאמת שיטת הבדיקה למטרתה. זוהי שאלה מקצועית שהמעבדה נדרשת לה בכל בדיקה. לדוגמא, אם נניח שהרמה המירבית המותרת של נתון במים הינה 700mg/ml והריכוז שנמדד הינו 2mg/ml, אין ללקוח צורך ברמת אי וודאות נמוכה ובדרגת דיוק גבוהה.

יתרונות וערך מוסף של עקיבות ואי וודאות עבור המעבדות ולקוחותיהן

החשיבות לעקיבות התוצאה לאבות מידה אחידים (בינלאומיים) נובעת מההכרה כי הערך שהוצהר על ידי המעבדה מוגבל על ידי גבולות אי הוודאות של השיטה. הצהרה זו עוזרת למנוע הערכה בלתי נכונה ופעולות מיותרות הנובעות מן התוצאה. הצהרת אי הוודאות מאפשרת הבנה ברורה של מגבלות פעולת המדידה.

כשל בעקיבות מעמיד בספק את האמון במקצועיות ובנכונות תוצאותיה של המעבדה. כשל כזה עלול לגרום למבוכה ולעכירות ביחסים בין המעבדה ללקוחותיה.

בהצהרת אי וודאות על פי GUM יש להצהיר על המרווח, שבו סביר להניח, כי מצויה התוצאה. לאור מרווח זה יכול הלקוח לבדוק את השאלות הבאות:

- האם הגבול העליון או התחתון של התוצאה קרוב לרמה המותרת בחוק או בתקנה העוסקת במוצר הנבדק?
 - עד כמה חופפים גבולות אי הוודאות של בדיקות, בשיטות שונות, באותו מוצר?
 - האם קיימת התאמה בין מרווחי אי הוודאות של מעבדות שונות כאשר הן בודקות את אותו מוצר באותה שיטה?
- ברוב המקרים אין חשיבות לרמת אי וודאות נמוכה דווקא, אך חשוב**

חמר ייחוס

ניתן בדרך כלל בעולם לרכוש חומרי ייחוס בעלי תעודת כיוול Certified reference materials. חשוב שחומר כזה ילווה בהצהרות היצרן בנושאים הבאים:

- הומוגניות החומר;
- יציבות החומר (תוך התייחסות לתנאי הובלה ואיחסון);
- ערך החומר;
- אי הוודאות בקביעת ערך החומר;
- הוראות לשימוש בחומר.

יש לשים לב שייצובת החומר כפי שהוצהרה על ידי היצרן הינה בתנאים אידיאליים ולפני פתיחת המיכל. על המעבדה לקבוע לעצמה את תנאי השמירה והשימוש בחומרי הייחוס ולקבוע את תוקפם בהתאם למדיניותה. תוקף השימוש בחומר יכול להיות לכל היותר זה שהוצהר על ידי היצרן אולם לא תמיד החומר יציב לאחר הפתיחה והשימוש, באותה מידה.

על המעבדה לקבוע דרכי מעקב אחר יציבות החומר בתנאי השימוש וההחזקה במעבדה. זאת על מנת למנוע סחף בערכים הנמדדים.

מסקנות

- עקיבות התוצאות לאבות מידה וחומרי ייחוס הינם ערך מרכזי במעבדות מודרניות. אין זו מטרה בפני עצמה אלא אמצעי להשגת תוצאות אמינות;
- ניתן להצהיר על עקיבות התוצאות רק כאשר התוצאות מלווה בהצהרת אי וודאות כוללת (לכל אבות המידה, כימיים ופיזיקליים, וכן אי הוודאות האקראית הנובעת מהביצוע);
- התוצאה הכוללת הצהרת אי וודאות נכונה ומחושבת, חייבת להתאים לצרכי הלקוח לגבי אי הוודאות. לפיכך הערכת אי הוודאות היא ערך מוסף למעבדות במגעייהן עמו;
- רצוי למעבדות לעבוד על פי שיטות סטנדרטיות;
- איכות התוצאות מושגת על ידי מיצוי כלל הפעילויות על פיהן ניתן להעריך שיטת בדיקה (ואלידציה, מבחני השוואת מיומנות, שימוש בחומרי ייחוס מאושרים וכד'). אף אחת מהפעילויות אינה מספקת בפני עצמה.

מסמכים חשובים בנושאים שהובאו לעיל:

1. International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology, ISBN 92-67-01075-1, International Organization for Standardization, Geneva 1993.
2. Guide to the expression of Uncertainty in Measurement, ISBN 92-67-10188-9, International Organization for Standardization, Geneva 1993.
3. International Guide to Quality in Analytical Chemistry, An Aid to Accreditation, EURACHEM-CITAC Guide I, ISBN 0 948926 09 0, London 1995.
4. Draft EURACHEM-CITAC Guide Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement Second Edition, Draft: June 1999.

דרי' אורנה דריזין



קורסים והדרכה

מתוקף חוק הרשות לזיום פעילות מלווה להסמכת מעבדות כמו הדרכה, פרסום והסברה עורכת הרשות ימי עיון, סדנאות והדרכה למעבדות בתחומים ונושאים רלוונטיים לדרישות ההסמכה.

קורסים לעורכי מבדקים במעבדות

בסוף חודש ספטמבר נערכו מטעם הרשות שני קורסים לעורכי מבדקים במעבדות.



טים שנטון-טיילור וסנדרה וילסון, מדריכי הקורס לבדקים, עורכים סימולציה בנושא מבדק

מטרת הקורסים הייתה להכשיר עורכי מבדקים נוספים ולרענן את הידע של חלק מעורכי המבדקים הותיקים.

הקורסים הועברו במתכונת סדנא, בשפה האנגלית, על ידי מומחי UKAS. הקורס תוכנן והותאם לנהלי הרשות ונערך על פי הדגשים שנתבקשו על ידינו. הקורס כלל הכרת תקן ISO/IEC 17025, עריכת מבדקים לפיו ודיווח הממצאים. הקורסים היו אינטנסיביים ונמשכו כ-10 שעות ביום, לאחרים נדרשו המשתתפים להכין שיעורי בית ליום שלמחרת.

הרשות ייבאה למעשה קורס שעד כה הועבר רק בחו"ל ועלותו למשתתפים הבודדים הייתה גבוהה מאד.

הקורס הראשון נמשך 5 ימים בתאריכים 17-21 לספטמבר.

המשתתפים בו הוכשרו להיות בודקים מובילים בנוסף להכשרה לערוך מבדקים מקצועיים במעבדה להתאמה לתקן ISO/IEC 17025, שיצא לאור בדצמבר 1999.

הקורס השני שנערך בתאריכים 24 - 26 לספטמבר הכשיר את המשתתפים בו לערוך מבדקים מקצועיים במעבדה להתאמה לתקן ISO/IEC 17025. למסיימים בהצלחה חולקו תעודות המאשרות חלק זה בהכשרתם לקראת היותם בודק מקצועי ו/או בודק מוביל. המשך ההדרכה נעשה באופן מעשי על ידי צפיה במבדקים ואחר כך ביצועם באופן פעיל. בסוף התהליך יקבלו חלק מהם הסמכה של הרשות לשמש כבודקה.

מניתוח שאלון משוב שהועבר בין המשתתפים עלה כי הקורסים ענו לציפיותיהם ונתנו להם כלים מקצועיים לעריכת מבדקים.

יום עיון למעבדות

בתאריך 13 לספטמבר ערכה הרשות ב"מרכז ללימודי ישראל יפה", יום עיון והדרכה לנציגי המעבדות המוסמכות, המעבדות שבתהליך ההסמכה ומעבדות המעונינות במידע על ההסמכה.

הנושאים שהועברו ביום העיון:

- התאמת מערכת האיכות על פי ISO/IEC Guide 25 לתקן החדש ISO/IEC 17025 - ההרצה הועברה על ידי מר איתן שרון, סמנכ"ל הרשות;

- מבחני השוואת מיומנות בינמעבדתית (PT);

- אי וודאות במדידה - מדיניות הרשות ודרישותיה בשנת 2001.

שתי ההרצאות הועברו על-ידי דרי' אורנה דריזין.

נושאים אלה נועדו להבהיר את ההבדלים וההדגשים בדרישות התקן החדש ISO/IEC 17025 שיחייב את המעבדות החל מינואר 2002. ניתן הסבר מפורט לנושאי מבחני השוואת מיומנות בינמעבדתיות, חישובי אי וודאות ודרישות הרשות בנושאים אלה.

ביום העיון השתתפו 74 נציגים מ-41 מעבדות שונות.

כל משתתף קיבל תעודה המעידה על השתתפותו ביום העיון.

סיכום טופסי המשוב שמולאו על ידי משתתפי יום העיון הראה על הערכה כללית של יום העיון בציון 4.47 (מתוך 5).

עירית סידס



חדשות GLP

הכרה הדדית בין ישראל לרשויות הבריאות ואיכות הסביבה האמריקאיות (EPA ו-FDA)

בהיותי בארה"ב נפגשתי עם ד"ר פרנציסקה ליאם (Francisca Liem) האחראית על GLP בסוכנות איכות הסביבה האמריקאית (EPA). גבי ליאם ציינה בפני את התרשמותה והתרשמות בודקי ה-FDA מגבי אתי פלר (ראש ענף ביולוגיה, כימיה ו-GLP ברשות) אשר השתתפה בקורס בודקים של FDA ועבדה איתם במבדק באחת מחברות התרופות הגדולות. לאחר דיווח והחלפת דעות הוסכם בינינו כי מסלול ההכשרה שאנשי הרשות עוברים מתאים לדרישות האמריקאיות. לפיכך ניתן לחתום על הסכם הבנות שבו נסכים על המשך הדרך. בהמשך תשלח משלחת של הרשות בשיתוף עם משרד הבריאות, משרד החקלאות והמשרד לאיכות הסביבה. ל-EPA על מנת ללמוד את מערכת האיכות האמריקאית וכן לבצע מבדקים יחד עם אנשי EPA. על פי התכנון הכשרה זו תבוצע באמצע שנת 2001 ואז נוכל לזמן את ד"ר ליאם לביקור בארץ שבסיומו נשאף לחתום על הסכם הכרה הדדית בין מדינת ישראל לארה"ב.

בהצלחה לכולנו!

ד"ר אורנה דריזין



קשרים בינלאומיים

בדרך להכרה הדדית בין הרשות למדינות העולם...

מנכ"ל הרשות הלאומית להסמכת מעבדות השתתפה בוועידה השנתית של ILAC בווינגטון.

ועדת ההסדרים דנה שם בבקשת הרשות להתקבל כחברה בעלת זכות חתימה (Signatory) ב-ILAC. הוועדה אישרה את מועמדות הרשות ואת תוכנית המבדקים שהועלתה.

על פי התוכנית ייערך המבדק המלא באפריל 2001 והדיון על ההכרה ההדדית ברשות ייערך בחודש יולי בכינוס הוועדה המארגנת בלונדון. בוועידה נערכו גם בחירות לוועדות השונות של ILAC.

ד"ר אורנה דריזין נבחרה לוועד המנהל של ILAC (Executive Committee) כנציגת הארגונים שאינם מהווים חלק אינטגרלי של גוף איזורי.

כמו כן נתבקשה להשתתף בוועדת הכספים של ILAC וזאת בנוסף לחברות הפעילה שלה בוועדה הטכנית של ILAC, הדנה בכל הנושאים המקצועיים שעל הפרק.

הכרה הדדית בין האירגון האירופי לשאר מדינות העולם ושמם מהוועידה השנתית של ILAC בווינגטון

עשר שנים של מאמץ הדדי של גופי ההסמכה הגדולים הגיעו לסיומן הטוב. בווינגטון נחתם הסכם הכרה הדדית בין האירגון האירופי EA ובין יתר אירגוני העולם החברים ב-APLAC (Asian Pacific Accreditation Cooperation) והאחרים החברים ב-ILAC.

המדינות בעלות זכות החתימה שחתמו על ההסכם הן: אוסטרליה, בלגיה, ברזיל, סין, צ'כוסלובקיה, דנמרק, פינלנד, צרפת, גרמניה, הונג קונג, הודו, אירלנד, יפן, קוריאה, הולנד, ניו זילנד, נורבגיה, סינגפור, דרום אפריקה, שוודיה, שווייץ, אנגליה, ארה"ב ו ווייטנאם.

יום עיון לבודקי הרשות

בתאריך 23 באוקטובר 2000 התקיים ב"מרכז ללימודי ישראל יפה" יום עיון לבודקי הרשות בנושא נהלי הרשות.

מטרות יום העיון היו:

- לעדכן את בודקי הרשות ולתרגל את תוכן הנהלים הרלוונטיים לעבודתם;
 - לתת משוב לכותבי הנהלים על ישימותם;
- ביום העיון השתתפו מעל שלושים מבדקי הרשות וכל הצוות הבכיר של הרשות.
- במחצית הראשונה של היום, לאחר הרצאת מבוא של מנכ"ל הרשות, הוצגו הנהלים על ידי הצוות הבכיר של הרשות.
- במחצית השנייה של היום חולק שאלון מפורט למשתתפים שנועד לבדוק את בקיאותם והבנתם את הנהלים שהוצגו.
- השאלונים מולאו בעבודת צוות על ידי המשתתפים שחולקו לארבעה צוותים.

לאחר העבודה בצוותים נערך דיון פורה בהשתתפות כל הנוכחים.

להלן רשימת הנהלים שהוצגו ביום העיון:

- תכנון וביצוע המבדק;
- פיקוח על מעבדות מוסמכות;
- וועדת הסמכה;
- ערר.

יום עיון נוסף לבודקים, שלא יכלו להשתתף ביום עיון זה, נערך ביום 18.12.2000.

אנו מקווים כי ימי העיון תרמו למשתתפים וכי את פירותיהם נקצור הן במבדקים העתידיים והן במבדק החיצוני שהרשות אמורה לעבור באפריל 2001.

תוכנית ההדרכה של הרשות לשנת 2001

תוכנית ההדרכה של הרשות לשנת 2001 כוללת מספר קורסים, ימי עיון והדרכה:

- קורס אי וודאות, תרשימי בקרה וולידציה (ראה להלן);
 - תקן ISO 15189 למעבדות רפואיות;
 - עקרונות GLP;
 - תקן ISO/IEC 17025 ובדיקות השוואה בינמעבדתיות;
 - כיול פנימי במעבדות בדיקה;
 - דיון והדרכה למעבדות הכיול.
- כל המעוניין לקבל פרטים מוזמן לפנות לעיריית סידס: e-mail: irits@israc.gov.il או בפקס 03-5751695.

הזמנה לקורס

הנושא: אי וודאות, תרשימי בקרה ותיקוף (ולידציה) שיטות בדיקה

הרשות תערוך קורס בן חמישה ימים בנושא אי וודאות ותיקוף (ולידציה) שיטות בדיקה.

הקורס יחל ביום 18.2.01 ויערך יום בשבוע במשך חמישה שבועות עוקבים. במשך הקורס יערכו סדנאות בקבוצות על פי תחומי העיסוק השונים.

הקורס מיועד לבודקי מעבדות, נציגי מעבדות וכל המתעניין בנושא. הודעה מפורטת על תוכנית הקורס ועלותו תתפרסם בהמשך.

כל המעוניין להרשם / לקבל מידע מתבקש לפנות לעיריית סידס e-mail: irits@israc.gov.il או בפקס 03-5751695.

החלטות נוספות

- התקן ISO 15189 יהווה את הבסיס להסמכה של מעבדות רפואיות;
- הועדה תמשיך לעבוד על מסמכי הנחיה בתחומים הבאים: עקיבות, מעבדות לרפואה משפטית, EMC, מבדקי פיקוח והסמכה מחדש, היקף ההסמכה של מעבדות (Scope of accreditation), פיקוח (Inspection), מבדקים פנימיים וסקרי הנהלה, חוות דעת והסברים לתוצאות מעבדה, מבחני השוואת מיומנות, חומרי ייחוס ואי וודאות במדידה.

דר' אורנה דריזין

ביקור ב-UKAS בלונדון בעת מבדק שנערך באירגון על ידי EA

בתחילת ספטמבר נסעתי כנציגת הרשות לאנגליה לצפות במבדק בין לאומי של הגוף המסמיך מעבדות בדיקה וכיול בבריטניה, UKAS (United Kingdom Accreditation Services).

היה זה מבדק פיקוח של EA, אשר נערך על ידי צוות של חמישה בודקים: ראש צוות מנורבגיה (Cecilie Laarke) וארבעה חברי צוות: משוודיה (Lars Waldner), ספרד (Rosalina Porres Ortega), דנמרק (Yorgen Blom) ודרום אפריקה (Sean Macurtain). אני הצטרפתי כ"צופה" בתהליך.

כל גופי ההסמכה, כולל ISRAC, פועלים על פי תקן ISO/IEC Guide 58 "calibration and testing laboratory accreditation systems-general requirements for operation and recognition".

מבדק הפיקוח של UKAS התבסס על יסוס התקן הנ"ל ועל מסמך הרחבה נוסף שנקרא: KPI's (Key Performance Indicators). מסמך זה כולל את המאפיינים העיקריים שיש לבדוק על מנת לקבל תמונה שלמה ומאוזנת של פעילות הגוף המסמיך. מסמך זה נתן לבודקים אפשרות לבחון את האספקטים החשובים בפעילות הגוף המסמיך ואפשרות לבחון את שיפורו, השרות ללקוחות וביצוע המבדקים ברמה אחידה בכל המעבדות. היה זה המבדק הראשון שבוצע לפי ההנחיות החדשות של ה-KPI's. לאחרונה אומץ מסמך ה-KPI's על ידי ILAC והוחלט כי מינואר 2001 ייבדקו כל האירגונים בדרך זו. המבדק השלם שיערך ברשות באפריל 2001 יערך באותה מתכונת.

היה מאוד מעודד לגלות שכולם מתלבטים באותם הנושאים ושואפים לאותם היעדים, כאשר לגד עיניהם עומדים טובת הלקוח וקידום רמת האיכות ואמינות התוצאות של המעבדות.

הנושאים העיקריים שנבדקו במהלך המבדק ב UKAS היו: תהליך ההסמכה, בקורות פנימיות של הגוף המסמיך, הדרכת הבודקים והערכתם את מידת היישום של דרישות ההסמכה של UKAS בעת המבדק במעבדה.

המבדק התפרש על פני חמישה ימים ארוכים מאוד כאשר ישיבת הצוות הראשונה הוקדשה לתכנון המבדק. ביום שני נערכו בדיקות במשרדי UKAS, ביומיים הבאים הצטרפנו לבודקי UKAS במספר אתרים של מעבדות כיול ובדיקה בכל רחבי אנגליה. ביום חמישי התמקד חלק המצוות במשרדי UKAS כהמשך פעילות הסמכה וחלק המשיך במבדק במעבדות. ביום האחרון, יום שישי, התכנס כל הצוות במשרדי UKAS (לאחר דיון לילי מסכם) לבירורים אחרונים וסיכום.

למרות היותי צופה במבדק צוות EA ניתנה לי האפשרות לבצע משימות כחלק מהצוות, בשיחות ההערכה וכבודקת יחידה מטעם ה-EA באתר בו ביצעה בודקת UKAS מבדק (כיוון שאנגלית היא לי שפת אם והיה צורך בבדיקת מעבדה מיקרוביולוגית/כימית, תחומים בהם התמחיתי). ראש צוות ה-EA קיבלה את דיווחי לגבי המבדק שערכה בודקת UKAS.

אין לי ספק שלמרות העבודה הקשה חזרתי עם מטען גדול של ידע, רעיונות ובטחון שהרשות יכולה להצליח במבדק דומה. שיתוף הפעולה הינו הדרך היעילה ביותר ללמוד שיטות עבודה ולהגיע להרמוניזציה בין גופי ההסמכה. הקשרים האישיים וההערכה הדדית במפגשים כאלה תורמים לקידום ההכרה ושיתוף הפעולה בין מדינות.

טינה אנגלהרד

ישראל עתידה להצטרף להסכם בעוד כשנה בוועידה הבאה של ILAC או לפני כן, ביולי 2001.

ההסכם מהווה הכרה הדדית, של הגופים במדינות אלה, ביכולת המקצועית שלהם להסמיך מעבדות. ההסכם נחתם לאחר שנים בהן נציגים של הגופים השונים ערכו מבדקים זה אצל זה ונוצר אמון הדדי בהרמוניזציה ביניהם ובכך שכולם עובדים על פי אותם תקנים ומסמכים מקצועיים. הסכם זה מהווה פריצת דרך בהסרת המגבלות על סחר חופשי.

חתימת ההסכם התעכבה בשנה האחרונה בשל דרישת בעלי העניין האירופי להבטיח העדר ניגוד עניינים בגופי ההסמכה. במקומות רבים בעולם (גם באירופה וגם בארצות המשתייכות ל- APLAC), מעניקים האירגונים השונים הסמכה, התעדה ל- ISO 9000 וכן שרותי כיול. פעילות ההסמכה ושרותי הכיול עלולים להיות מתחרים אם מעבדת הכיול הלאומית מעניקה גם שרותי כיול ברמת אי וודאות נמוכה המתחרה במעבדות הכיול המוסמכות. קיים גם ניגוד עניינים בקיום גוף התעדה וגוף הסמכה תחת אותה קורת גג. דרישה זו נענתה ולאחר דיונים רווי מתח הוחלט על הניסוח הבא:

"5.2.1.7... neither compete with any accredited body covered by the ILAC and IAF arrangements nor offer or provide, directly, any conformity assessment service covered by such arrangement (The word "directly" is inserted to make clear that under the direction of the accreditation body management, no conformity assessment activity should be undertaken. It does not exclude related bodies from providing the above conformity assessment activities subject to the condition of 5.2.1.8).

5.2.1.8... The accreditation body and any related body shall be effectively separate in terms of both accreditation management and decision-making, and not have the same name and/or logo/mark. ..."

בוועידה השתתפו גם נציגי האירגונים בעלי העניין המהווים חברים נילוים ב-ILAC:

אירגוני המטרולוגיה: NIST, CIPM, BIPM, OIML.

נציגי המעבדות: ACIL, Eurochem – הארגון האמריקאי של מעבדות. נציגי הסחר: אירגון הסחר העולמי (WTO), נציג משרד המסחר והתעשייה האמריקאי, נציג האיחוד האירופי ונציג (United Nations) UNIDO (Industrial Development Organization).

איחוד בין IAF ו-ILAC!

אחד הנושאים החשובים שעמדו על הפרק הוא איחוד בין IAF (International Accreditation Forum) ו-ILAC.

הוועידה הכללית מינתה ועדת מעקב אשר תדאג לפעילות משותפת של שני האירגונים ולמניעת כפילויות ביניהם.

כ- 50% מחברי ILAC, ביניהם גם הרשות הישראלית, הם גם חברי IAF ונושאים רבים משותפים לשני האירגונים.

מסמכים מנחים של ILAC

הוועידה הכללית דנה ואישרה את המלצות הוועדה הטכנית של ILAC. ■ בוטלו המסמכים הבאים:

ILAC G1: 1994 "Guidelines for the establishment and review of Mutual Recognition Agreement"

ILAC G5: 1994 "Calibration and maintenance of test and measuring equipment"

ILAC G6: 1994 "Guidance under ISO/IEC Guide 25 for laboratories performing sampling"

■ הוועדה עסקה בכתיבת מסמכים בשני נושאים ואלה אומצו על ידי הוועידה הכללית:

"ILAC policy on traceability of measurement results"

"Strategy to introduce the concept of measurement uncertainty in testing in conception with the introduction of standard ISO/IEC 17025"



מועצת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות



עם כניסתו לתפקיד, בכוונתו לתרום לקידומה של הרשות והכרתה הבינלאומית, להרחיב את תחומי ההסמכה ופעילות הרשות ולהביאה לתודעה הציבורית ולהכרה בתרומתה. אנו מאחלים לו הצלחה!

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות הינה תאגיד שהוקם מכח חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז - 1997. בהתאם לחוק, הרשות היא גוף מבוקר ולה מועצה של שבעה חברים שממנה שר התעשייה והמסחר.

תפקידי המועצה:

- לקבוע את הנהלים והכללים שינחו את פעולות הרשות והחלטותיה;
- לקבוע את תחומי ההסמכה וכן את הכללים, אמות המידה והתקנים הבינלאומיים שעל פיהם תפעל הרשות;
- לאשר את תקציב הרשות;
- לפקח על ביצוע המדיניות של הרשות.

חברי המועצה

אליעזר בלינקו



נציג לשכת המהנדסים, מונה כחבר מועצת הרשות באוקטובר 1999.

בלינקו, בעל תואר שני בהנדסת מכונות, בוגר הקורס למטלורגיה בועדה לאנרגיה גרעינית מטעם ארגון מדינות אמריקה.

החל משנת 1996 משמש אינג' בלינקו כמנהל מעבדת חומרים בחברת החשמל לישראל בע"מ, וזאת לאחר שצבר שנים רבות של ניסיון בעבודה במעבדות, בארץ ובחול.

רנה נאמן



נציגת המעבדות שהסמיכה הרשות, אשר נבחרה על ידי רוב מנהלי המעבדות.

מונתה בדצמבר 1999 על ידי מר רן כהן, שר התעשייה והמסחר דאז, כחברת מועצת הרשות.

גבי נאמן הינה המנהלת הכללית של חברת איזוטופ בע"מ - מעבדה מאושרת לענף הבניה והסלילה ומעבדה מוסמכת על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

כמו כן מכהנת כיו"ר העמותה הישראלית של המעבדות המוסמכות לבדיקה וכיול (עמותת רשומה) המאגדת את מרבית המעבדות המוסמכות על ידי הרשות וחברים עמיתים אחרים.

סמי מאנע



נציג המשתמשים בשרותי המעבדות, שעליו המליצה לשכת התאום של הארגונים הכלכליים; מונה כחבר מועצת הרשות בדצמבר 1999 על ידי שר התמ"ס דאז, רן כהן.

בשנת 1970 החל מאנע את דרכו בענף הבניה. לאחר כ- 12 שנה נבחר להנהלת ארגון הקבלנים ברמת גן - גבעתיים. כן מילא תפקידים נוספים בועד למען החייל, העמותה למען השוטר, העמותה לשיקום האסיר ועוד.

בשנת 1996 נבחר סאמי מאנע ליו"ר ארגון הקבלנים רמת גן - גבעתיים ומשמש בתפקיד זה עד היום.

בנוסף משמש כיו"ר ועדת קבלת חברים ארצית בהתאחדות הקבלנים וכיו"ר הועדה למצויינות בבניה, בה עושה גם כיו"ר חבר השופטים.

גרישה דייטש



הממונה על התקינה במשרד התעשייה והמסחר; מונה כחבר המועצה ביוני 1998.

דייטש, בעל תואר שני בפיסיקה שימושית, משמש גם כיו"ר מנהלת תו תקן, כדירקטור במכון התקנים הישראלי וכחבר הדירקטוריון בקרן ידע הנדסי-אקדמי.

בשנים 1980 - 1994 שימש כמנהל המחלקה לסטנדרטים פיסיקליים במעבדה הלאומית לפיסיקה.

היו"ר הפורש - פרופ' שלמה גרוסמן



עם פרישתו של פרופ' שלמה גרוסמן מתפקידו כיושב ראש הרשות, אנו מבקשים להודות לו על שהשקיע מיטב זמנו ומרצו וליווה את פעילות הרשות מרגע היווסדה ועד היום.

שלמה גרוסמן, פרופסור לביוכימיה בפקולטה למדעי החיים באוניברסיטת בר אילן, חוקר בתחום חימצון שומנים ואנטיאוקסידנטים ומשמש גם כסגן יו"ר הועדה לתכנון ולתקצוב של המועצה להשכלה גבוהה.

פרופ' גרוסמן, נציג המוסדות להשכלה גבוהה, מונה ביום 23.6.1998 על ידי שר התמ"ס דאז, מר נתן שרנסקי, כיו"ר מועצת הרשות.

מאז, יזם והנחה את כל ישיבות המועצה אשר התוותה את קווי פעולת הרשות ופיקחה על ביצוע מדיניותה, בהתאם לחוק.

אנו מאחלים לו הצלחה רבה, בריאות טובה ונחת בכל פעולותיו.

צוות הרשות

היו"ר החדש - פרופ' בנימין גיגר



ביום 9.10.2000 מונה פרופ' בנימין גיגר כיו"ר הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

פרופ' גיגר, בן 53, נבחר למועצת הרשות כנציג המוסדות להשכלה גבוהה.

בהתאם לחוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז - 1997, יו"ר המועצה משמש גם כיו"ר הרשות. המינוי נעשה על ידי ראש ממשלת ישראל,

מר אהוד ברק, המשמש בימים אלה גם כשר התעשייה והמסחר.

פרופ' גיגר הינו ראש המחלקה לביולוגיה מולקולרית של התא במכון ויצמן. את לימודיו האקדמיים קיים במחלקה למיקרוביולוגיה באוניברסיטת תל אביב, המחלקה לאימונולוגיה בבית הספר לרפואה באוניברסיטה העברית בירושלים, והמחלקה לאימונולוגיה כימית במכון ויצמן למדע, שם עשה את עבודת הדוקטורט שלו.

פעילותו האקדמית של פרופ' גיגר החלה באוניברסיטת קליפורניה בסן דייגו, ארה"ב, בעבודת פוסטדוקטורט, אשר מיד לאחריה הצטרף למחלקה לאימונולוגיה כימית במכון ויצמן.

לצד פעילותו האקדמית הענפה, הן בארץ והן מחוצה לה, משמש פרופ' גיגר מזה שנים בתפקידים ציבוריים רבים בתחומי מדע, טכנולוגיה, חינוך ותרבות.

בין יתר עיסוקיו מארגן פרופ' בנימין גיגר כנסים וקורסים מקצועיים בארץ ובעולם, חבר במערכות עיתונים מדעיים בינלאומיים וחבר באגודות מדעיות רבות בתחום הביולוגיה.

גרישה דייטש סיים קורס בודקים מובילים של הועדה להסמכה בשנת 1994. כן עמד בהצלחה בקורס לבודקי מעבדות כיוול ובדיקה שניתן באנגליה על ידי גוף ההסמכה הבריטי NAMAS.

בשנת 1999 השתתף בקורס GLP שניתן על ידי נציגי ארגון ה-OECD. בשנים 1999 ו-2000 סיים קורס מיייל לדירקטורים בעמותות ומלכ"רים וקורס נוסף של מיייל לדירקטורים ובעלי משרות בכירות בחברות ממשלתיות.

לאחרונה סיים קורס של UKAS לבודקים מקצועיים של מעבדות כיוול ובדיקה, אשר אורגן על ידי הרשות (ראה עמוד 3).

ד"ר מרים ולדמן

ד"ר ולדמן הינה נציגת משרד המדע; מונתה כחברת מועצת הרשות ביוני 1998.

ד"ר מרים ולדמן משמשת כראש תחום חקלאות וסביבה במשרד המדע. את עבודת הדוקטורט שלה עשתה באוניברסיטה העברית בירושלים בנושא ביוכימיה וביולוגיה מולקולרית של גידולים חקלאיים. כן השתלמה באוניברסיטת אידינה בבריטניה.



במסגרת תפקידיה ניתן למנות:

- קידום מחקר בנושאים של חקלאות, ביוטכנולוגיה, מים, אקולוגיה, מאגרים גנטיים צמחיים ועוד;
 - קידום מחקרים במסגרות שיתוף הפעולה עם גרמניה ועם צרפת בנושא של איכות סביבה ומחקרי מים;
 - ארגון ויזום מפגשים מדעיים לקידום עדיפויות לאומיות בתחומים אלה;
 - ייצוג משרד המדע בועדות לאומיות ובינלאומיות - כמו ארגון המזון הבינלאומי של האו"ם וועדות סביבה וטכנולוגיה במסגרת אונסקו. לאחרונה עם הצטרפות ישראל לתוכנית החמישית למדע וטכנולוגיה של הקהילה האירופית, נבחרה ד"ר ולדמן להיות נציגת ישראל בועדה לאיכות סביבה ופיתוח בר-קימא.
- ד"ר מרים ולדמן זכתה בפרס העובד המצטיין לשנת 1998.

עו"ד דינה ירום

עו"ד דינה ירום, נציגת משרד האוצר, מונתה כחברת מועצת הרשות ביוני 1998 על ידי שר התעשייה והמסחר דאז, מר נתן שרנסקי.

גב' ירום, בוגרת תואר שני בלימודי משפטים, התמחות ביישוב סכסוכים, משמשת כיועצת משפטית במחלקה המשפטית של משרד האוצר.

עו"ד ירום היא הפרנסנית של תחומי התעשייה, התיירות והאגף הבינלאומי במשרד האוצר.

בין יתר עיסוקיה, פועלת עו"ד ירום כיועצת משפטית של ועדת הפטור ושל הצוות הישראלי בועדה הכלכלית לפלשתינאים.



עו"ד רויטל (ירחי) סוסובר



נהלי הרשות

מדיניות הרשות בנושא מבחני בדיקת מיומנות במעבדות

מכוסס על נוהל הרשות: "מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני מיומנות במעבדות בדיקה מוסמכות"

בגליון מס' 2 של הרשותון הקדשנו מאמר הסבר על מבחני השוואת מיומנות. בינתיים גיבשנו מסמך מדיניות הנוגע לחובת השתתפות המעבדות במבחנים כאלה ולהערכתם על ידי הרשות.

לנוחיותכם, פרסמנו את המסמך באתרנו באינטרנט.

המעבדות הוזמנו להגיב עליו עד סוף חודש נובמבר 2000. **לצערנו לא קיבלנו תגובות!**

הנוהל יכנס לתוקפו ביום 1.1.2001.

להלן עיקרי הדברים:

מעבדה חייבת לבקר את מהימנות התוצאות אותן היא מייצרת. קיימות דרכים שונות לבצוע תבחיני בקרה:

- תבחיני בקרה עצמיים (מעבדה מבקרת את תוצאותיה באמצעות דיגמות בקרה, ביקורות פנימיות, השוואה בין מיומנות עובדים וכד');;
 - השוואת מיומנות בינמעבדתית. אלה נחלקים לשני סוגים: כאלה המאורגנים על ידי אירגונים חיצוניים ע"פ כללי ISO/IEC Guide 43 וכאלה המאורגנים בין המעבדות השונות ועל אחריותן.
- כלל הפעילויות הללו מהוות בקרה למיומנות המעבדה. על פי מדיניות ILAC ובהתאם ל-ISO/IEC Guide 58 חייבת המעבדה לבצע תבחיני בקרה עצמיים בכל מקרה, וכמו כן מבחני השוואת מיומנות בינמעבדתית. מעבדה תחפש לעצמה תכנית השוואת מיומנות בינמעבדתית המאורגנת על ידי אירגון בינלאומי על פי כללי ISO/IEC Guide 43. כאשר לא ניתן למצוא כאלה, תנסה המעבדה לארגן מבחנים חלופיים בין מעבדות באותו תחום בארץ.

בנוסף, חובה על המעבדות המוסמכות להשתתף במבחנים שיאורגנו על ידי הרשות. למעבדה יהיו נהלים הקובעים את דרך ביצוע המבחנים להשוואת מיומנות, ניתוח התוצאות וביצוע הפעולות המתחייבות מהן. **ביצוע הבדיקות חייב להתבצע על פי הנוהל הרגיל בו מבוצעת הבדיקה.**

תדירות ביצוע המבחנים הבינמעבדתיים

כל אחת משיטות הבדיקה והטכנולוגיות תיבדק בתכנית שנתית לפחות אחת לארבע שנים. במסגרת התכנית השנתית יהיו לפחות 3 נקודות זמן (רצוי במרווחים קבועים) בהן תיבדק דוגמא אחת או יותר. במקרה שנתקבלו תוצאות חריגות – תמשיך המעבדה לבדוק את אותה שיטת הבדיקה פעמיים נוספות.

חשוב שלאורך הזמן כל עובדי המעבדה יהיו שותפים למבחנים ולא עובדים מסויימים בלבד. על המעבדה לערוך רישום של המבצעים וזה ייבדק במבחני הפיקוח של הרשות.

ניתוח התוצאות ומשמעותן

התוצאות תנותחנה על ידי סגל המעבדה: נקודתית, עם קבלתן וכן תקופתית על מנת לקבל תמונה לגבי מיומנות המעבדה. כאשר מתקבלת במעבדה תוצאה החורגת מגבולות הבקרה (למעלה משתי סטיות תקן מהמוצע), תבדוק המעבדה מהן הסיבות לקבלת תוצאה זו.

המעבדה תבצע את הפעולות המתקנות המתחייבות מהתוצאה החריגה ותדווח על כך לרשות תוך חודש מקבלת התוצאות.

הנהלת המעבדה תעריך האם דווחו תוצאות שגויות למעבדות באותה תקופה ותיידע על כך את לקוחותיה.

כאשר יתקבלו 3 תוצאות חריגות ומעלה באותה שיטה, תשקול הרשות השעית ההסמכה בתחום הנדון ותמליץ בפני המעבדה להפסיק את השרות ללקוחותיה בתחום זה. אם תחליט הנהלת המעבדה להמשיך לבצע בדיקות אלה, עליה לדאוג לבקרה הדוקה של כל התוצאות המועברות ללקוחות עד שיוורדים לשרש הבעיה ומתקנים באופן כולל את ביצוע הבדיקות.

על המעבדה לנתח גם את התוצאות שנתקבלו לאורך זמן. ניתוח כזה מאפשר זיהוי של סטיה קבועה בתוצאות המעבדה. כאשר מתקבלות 3 או יותר תוצאות שכולן מצויות מתחת למוצע או מעליו, גם אם הינן בתוך גבולות הבקרה, ניתן להניח כי קיימת סטיה קבועה בתבחיני העלולה להיות תוצאה של כיוול לא נכון או שגיאה קבועה בביצוע העבודה. **בודקי הרשות יבדקו ניתוח זה בבואם לבצע את מבדקי ההסמכה או הפיקוח במעבדה.**

בהצלחה!

ד"ר אורנה דריזין

הפעילות העיקרית של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות היא להעריך ולהסמיך את כשירותן של המעבדות לבצע בדיקות, כיוולים, דגימות, בחינות (להלן - בדיקות) מסוימות ולהבטיח לאחר מכן, באמצעות פיקוח והסמכה מחדש, שהמעבדות ממשיכות למלא את דרישות ההסמכה.

השיטה העיקרית בה משתמשת הרשות לביצוע הערכה זו היא המבדק שמהותו בדיקת התייעוד של המעבדה ופעילות המעבדה בשטח, במשרדי הרשות או במעבדה עצמה או במקומות בהם המעבדה עובדת.

לצורך ביצוע המבדק, הרשות נעזרת בבודקים מומחים בתחום המקצועי ובתחום האיכות, בהתאם להיקף ההסמכה של המעבדה.

סקירה זו תתמקד בביצוע המבדק באתר.

המבדק באתר מורכב מ-4 חלקים: מפגש פתיחה, גוף המבדק, מפגשי ביניים של צוות המבדק ומפגש הסיום.

מפגש פתיחה

מפגש הפתיחה מהווה את הפתיחה הפורמלית של המבדק במעבדה ומשתתפים בו צוות המבדק, הנהלת המעבדה והאחראים הישירים לפונקציות שיש לבדוק.

מפגשי הפתיחה והסיום מנוהלים על ידי הבודק המוביל, לפי סדר הנושאים המפורטים להלן.

היכרות:

היכרות הדדית בין הנוכחים במפגש הפתיחה, כולל ציון תיאור תמציתי של תפקידים וחשיבות שיתוף פעולה אקטיבי במבדק.

יעדי המבדק והיקפו:

סקירה של יעדי המבדק והיקפו, לרבות הערכה של לוח זמנים להפסקות, מפגשי ביניים של צוות המבדק ומפגש הסיום עם המעבדה.

הסדרים:

הבודק המוביל יסקור את ההסדרים הבאים:

- אימות שהמשאבים והמתקנים הנדרשים על ידי צוות המבדק, יהיו זמינים;
- התקשורת המשרדית וערוצי התקשורת בין צוות המבדק להנהלת המעבדה;
- הנושאים הקשורים בשמירת סודיות;
- אימות של בטיחות העבודה ונהלי חירום הרלוונטיים לצוות המבדק;
- קביעת המלווים לצוות המבדק;
- לכל בודק מהצוות יתלווה מלווה אחד מטעם המעבדה, אשר אינו נבדק באותו רגע. הבודק המוביל ידגיש כי תפקידיו של המלווה הם:
 - להוביל את הבודק אל אתרי הבדיקה ולהבטיח שכללי הסודיות והבטיחות של המעבדה יישמרו על ידי הבודק.
 - לצפות במבדק יחד עם הבודק ולהעיד בחתימתו על התצפית, לפי בקשת הבודק. אין בחתימתו משום הסכמה לאי התאמה הנובעת מהתצפית. כאשר נציג המעבדה מסרב לחתום יקרא הבודק המוביל לברור סיבת הסירוב. כאשר אין מצליחים לשכנע, יש לציין זאת בדו"ח המבדק.
 - אסור למלווה להתערב במבדק, להציע תשובות או לסייע / להפריע בדרך כלשהי לנבדק או לבודק.
 - מותר ליועץ המעבדה להשתתף במבדק אך לא ליטול בו חלק פעיל.

■ דיונים והפסקת צהרים:

הדיונים יתקיימו בחדר נפרד שתקצה המעבדה, ללא נוכחות עובדי המעבדה. הבודק המוביל יציין כי הצוות מעדיף לאכול ארוחה קלה במסגרת פגישת הביניים של הצוות. במידת האפשר הארוחה תהיה על חשבון הרשות ולא על חשבון המעבדה.

אמות המידה ושיטת העבודה לפיהן פועלת הרשות:

■ הבודק המוביל יציין כי הרשות פועלת על פי אמות המידה שנקבעו

ב- ISO/IEC Guide 58 ועל ידי EA. צוות הבודקים מחויב לסודיות המידע המובא לידיעתו אודות המעבדה ולקוחותיה ולכללי אתיקה מקצועיים וקודים התנהגותיים;

■ **הבודק המוביל יבהיר כי המבדק הוא בדיקה מדגמית כיוון שהמבדק מוגבל בזמן ובמשאבים, וכי המבדק מצלם מצב קיים במעבדה. כמו כן, צוות המבדק תוחם את הבדיקה להיקף ההסמכה המבוקש בלבד.**

ייתכן ובמהלך המבדק יעלו ממצאים לגבי מסמכי מעבדה שנבדקו כבר על ידי הרשות, כיוון שגם בדיקת המסמכים היתה בדיקה מדגמית וראשונית בלבד, ונעשתה על מנת להעריך את מוכנות המעבדה למבדק.

עיקר המבדק באתר הוא להעריך את מידת ההטמעה של מערכת האיכות ואת הביצוע בפועל של שיטות הבדיקה במעבדה, בהתאם למסמכים שלה.

- אי התאמות שנמצאו במבדק יכולות להוות סיבה לעריכת מבדק אופקי: לבדוק אם אי התאמה מסוימת שהופיעה לגבי מרכיב מסוים היא אי התאמה מקומית לאותה בדיקה / תהליך שנבדקו או אי התאמה שיטתית המופיעה לרוחב כל הבדיקות / התהליכים;
- לצוות הבודקים תהיינה הפסקות לדיונים פנימיים. אין לייחס לדיונים אלו איתות כלשהו לגבי קשיים או בעיות עם המעבדה.

סיוור במעבדה:

כאשר המבדק נערך במעבדה ועל פי הצורך, יבקש הבודק המוביל מהנהלת המעבדה לערוך לצוות המבדק סיוור קצר במעבדה.

הסיוור הראשוני צריך לתרום ליצירת אווירה נוחה ולקדם את שיתוף הפעולה של המעבדה. חשוב לאפשר להנהלת המעבדה להציג בסיוור שיפורים שנעשו לאחרונה, רקע על המעבדה וכד'. כמו כן יש לשים לב בסיוור לרושם הכולל שמתקבל על המעבדה, כגון על תנאי העבודה ותנאי הסיבה.

במקרים מיוחדים עשוי הסיוור הראשוני להשפיע על תוכנית המבדק. במקרים אלו מוטלת האחריות על הבודק המוביל לבדוק ולאשר בהתאם לשינויים אלו.

המבדק

עם סיום מפגש הפתיחה, צוות המבדק מתפזר כשכל בודק מלווה במלווה. הבודק המוביל יפנה בדרך-כלל לבדיקה של הטמעת מדרג האיכות ושאר הבודקים בצוות יגשו להערכת ביצוע שיטות הבדיקה כפי שקבעו בתוכניתם.

■ במידה ויש בעיה לגבי זמינותם של בודקים מסוימים שנקבעו בתוכנית המבדק, ואין עובדים חלופיים והדבר משפיע על השגת יעדי המבדק, ידווח הבודק לבודק המוביל. הבודק המוביל ידווח על כך לנציג ההנהלה;

■ הבודק המוביל ידווח לנציג ההנהלה מייד, על כל מכשול או בעיה המונעים מצוות המבדק לבצע את המבדק ולהשיג את יעדי המבדק. הבודק המוביל יכול להתייעץ בנושא גם עם ראש הענף/סמנכ"ל הסמכה/ מנכ"ל;

■ הבודקים יאספו מידע לגבי הפעילויות אותן הם בודקים. המידע צריך לאפשר לקבוע אם המעבדה עומדת בדרישות ההסמכה, לגבי הפעילות הנבדקת. המידע, לאחר האימות ייהפך לראיה אובייקטיבית; כל המידע שנאסף במהלך המבדק יתועד באופן מלא במחברת הטיוטה ו/או בטפסי המבדק אשר יכללו פרטי זיהוי של: המקום ממנו נאסף המידע, מסמכים ורשומות המהווים מקור למידע, הנהלים ומסמכי הייחוס ששימשו לקביעת הממצא, עובדים, ציוד ומתקנים וכד'.

על כל התייעוד חלה חובת הסודיות. התייעוד יועבר במלואו על ידי הבודקים, לרשות, לרבות מחברת הטיוטה של הבודקים.

תצפיות על פעילויות ועל סביבת העבודה ותנאי העבודה

תצפית על הפעילות הטכנית וסביבת העבודה משמשת אמצעי חשוב ביותר להערכת פעילות טכנית. בתצפית יבקש הבודק מהעובד לבצע

עבודה מסוימת הכלולה בתחום ההרשאה שלו. מטרת התצפית היא לקבוע בעיקר את הדברים הבאים:

- מידת המיומנות המקצועית של העובד;
- מידת ההתאמה של ציוד העבודה לפעילות המבוצעת;
- מידת ההתאמה של תנאי הסביבה לפעילות המבוצעת;
- מידת ההתאמה של נוהל הביצוע למסמכי הייחוס שבהיקף ההסמכה.
- מידת ההטמעה של דרישות ההסמכה בביצוע הבדיקות.

הבודק יצפה בפעילות ללא הערות או סימני גוף שמשמע מהן חיוב או שלילה לגבי הביצוע.

הבודק ישאל את העובד שאלות מהסוג שיבהירו לו האם העובד מודע לסיבות לביצוע הפעולות ולטיפול במצבים מיוחדים או חריגים שיכולים להיות קשורים לפעילות או לאופן הדיווח על מצבים אלו ושאלות אחרות שיעזרו לבודק לקבוע אם העובד פועל על פי ההנחיות של מערכת האיכות והנהלים על פיהם הוא מבצע את הפעילות.

בדיקת תיעוד-במעבדה

יבדקו מסמכים כגון מדריך האיכות, נהלי הביצוע, הוראות, רשימות והיתרים, שרטוטים, כנגד המסמכים הישימים הקשורים להיקף ההסמכה.

בדיקת רשומות

בדיקה של רשומות כנגד מסמכי המעבדה. רשומות יכולות לכלול:

- מזכרי פגישות, סקרי הנהלה והפעולות המתקנות והמונעות שנקטו בעקבות סקרים אלו;
- דוחות ותעודות בדיקה;
- יומני עבודה;
- סקרי חוויה;
- תלונות לקוח ואופן הטיפול בהם;
- דוחות של מבדקים פנימיים והפעולות המתקנות שנקטו;
- השוואות מיומנות בין עובדים;
- תוכניות לבחינת השוואת מיומנות בין-מעבדתיים לרבות תוצאות של בחינות אלו, ניתוח רטרוספקטיבי שלהן והפעולות המתקנות שנקטו;
- בסיס נתונים לקבילת תקפות שיטות הבדיקה;
- רשימת גורמי אי הוודאות בשיטה;
- רשימת חמרי ייחוס בהן משתמשת המעבדה לכיול שיטות הבדיקה.

הערכת המעבדה באמצעות מקורות חיצוניים

בדיקת דוחות ממקורות חיצוניים כגון משוב מלקוחות של המעבדה, דירוג המעבדה כספק / קבלן משנה על ידי לקוחות המעבדה.

הערכת הבסיס לתוכניות הדגימה והמידה

הערכת הבסיס לתוכניות דגימה רלוונטיות והנהלים להבטחת אפקטיביות בקרת האיכות של תהליכי הדגימה והמידה.

הערכת האופן בו מודדת המעבדה את השיפור שלה

הערכת אופן איסוף הנתונים וניתוחם על ידי המעבדה, אמות המידה והקריטריונים באמצעותם מודדת המעבדה את השיפור שלה.

מידע הקשור בממשקים בין הפונקציות השונות של המעבדה

הערכת האופן בו מתבצע תיאום בין תחומים במעבדה שפעילותם קשורה זו בזו ושקשורים להיקף ההסמכה המבוקש.

ממצאי המבדק

כל בודק יעריך את העובדות, המידע והראיות שנאספו במהלך המבדק, כנגד מסמכי הייחוס של התהליכים בהיקף ההסמכה וכנגד דרישות ההסמכה.

ממצאי המבדק יכולים להיות בהתאמה או אי התאמה, לתקן, לנהל של המעבדה או למסמך ישים.

הבודק יציין במחברת הטיוטה מהן הפונקציות בתוך היקף ההסמכה שנבדקו ושלא נמצאו לגביהן אי התאמות ואת כל תצפיותיו.

ממצאים שהם אי התאמות יתועדו על גבי "דו"ח פרטי מבדק"

הממצאים המהווים אי התאמה או הערה יירשמו באופן תמציתי וברור

ועל פי הנחיות ובתנאי שיהיה מובן על ידי המעבדה. טפסי אי ההתאמות משמשים בסיס להצעות של כל הפעולות המתקנות שנדרשות מהמעבדה ונתמכות בראיות שנבדקו. יש להשתמש ככל האפשר בשפת מסמכי הייחוס או בשפת נהלי המעבדה, כדי לתאר את הממצא.

מפגש ביניים של צוות המבדק

צוות המבדק יתכנס לדיון, לפני קיום מפגש הסיום. הבודק המוביל ינהל את המפגש. מטרת המפגש:

- לסקור את הממצאים וכל מידע מתאים אחר שנאסף במהלך המבדק;
- להגיע לקונצנזוס לגבי אי-ההתאמות שנרשמו והבסיס שלהם במסמכי הדרישות של מערכת ההסמכה.

מפגש סיום

במפגש הסיום משתתפים צוות המבדק, הנהלת המעבדה והאחראים הישירים לפונקציות שנבדקו. המטרה של מפגש הסיום היא להציג את ממצאי המבדק באופן כזה שיבטיח את הבנתם על ידי המעבדה. במפגש הסיום לא יישמעו הערכות לגבי מידת ההתאמה של המעבדה לדרישות ההסמכה. הבודקים ייצמדו להצגת התצפיות והממצאים בלבד.

מפגש הסיום מנוהל על ידי הבודק המוביל, לפי סדר הנושאים המפורט להלן.

דברי הקדמה:

הבודק המוביל יסביר למעבדה כי המבדק באתר הסתיים וכי כעת יוצגו התצפיות והממצאים למעבדה.

הבודק המוביל יסביר כי דירוג של הממצאים לפי דרגות אי התאמה יימסרו למעבדה תוך 14 יום (ימי עבודה). המעבדה צריכה לשלוח לרשות הצעות לפעולות מתקנות תוך 30 יום (ימי עבודה), על גבי טפסי הממצאים שיימסרו לה במפגש זה. ההסמכה של המעבדה תידון ברשות ותימסר למעבדה תשובה בהקדם האפשרי לאחר שתמסור הצעות לפעולות מתקנות, הכל בהתאם למידת הענותה של המעבדה והתאמתה לדרישות. בסיום הצגת הממצאים בפני המעבדה תוכל המעבדה לשאול שאלות או להציג השגות.

הצגת הממצאים על ידי צוות המבדק

הבודק המוביל יציג את הפעילויות שנבדקו ואת הממצאים שנמצאו (התאמות ואי התאמות).

הבודק המוביל יבקש מהבודקים בצוות המבדק להציג את הממצאים שלהם במבדק.

הממצאים יוצגו על ידי קריאתם מתוך טופס הממצאים שעותק ממנו נמסר למעבדה.

המעבדה תקבל את טפסי אי ההתאמות ותמלא את הצעותיה לפעולות מתקנות על אותו טופס. נציגי הרשות יקבלו את הטופס מצולם.

שאלות מטעם המעבדה

הבודק המוביל פונה למעבדה ומתיר לה להציג שאלות או השגות לגבי הממצאים. שאלות או השגות הקשורות ישירות לתהליך המבדק יש להשתדל לפתור במקום, אולם אם עולות שאלות והשגות מהותיות שהינן מעבר לברור התהליך של המבדק, על הבודק המוביל לרשום אותן במחברת בה מתועד מפגש הסיום ולהבטיח למעבדה שהתשובות תינתנה על ידי הרשות. אין להיכנס לויכוחים עם המעבדה.

תודות למעבדה ונעילת המבדק

הבודק המוביל מביע את תודת צוות הבודקים למעבדה על האירוח, הסבלנות ואורך הרוח שגילו העובדים והמעבדה בעת המבדק. הבודק המוביל סוגר את מפגש הסיום. לא תינתנה מסקנות מהמבדק.

עו"ד רויטל (ירחי) סוסובר



אתר הרשות



מסמכי הרשות באתר האינטרנט

www.israc.gov.il

לנוחיותכם ניתן למצוא באתר האינטרנט של הרשות את מסמכי הרשות המעודכנים בנושאים הבאים:

- מדריך האיכות בשפה האנגלית
 - המדריך מצוי במדור "שרותי הסמכה";
 - נהלים: א. מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני מיומנות במעבדות בדיקה מוסמכות (בשפה האנגלית)
 - ב. נוהל ערר (בשפות עברית + אנגלית)
 - ג. נוהל טיפול בתלונות (בשפה העברית)
- מסמכים אלו ניתן למצוא במדור "שרותי הסמכה".

■ הנחיות הרשות:

הנחיות אלו הופיעו בגיליונות הרשותון הקודמים ויעודכנו בכל הוצאת רשותון. ההנחיות מופיעות במדור "מידע כללי".

נמשך ונעדכן את האתר במסמכים הרלוונטים לכשיצאו במדור "קישורים" מצויים קישורים לאתרים נוספים של גופי הסמכה בעולם. באתרים אלה מצוי מידע רב כגון מסמכים, תקנים ומאמרים. מידע זה יכול לסייע עבורכם בתהליך ההסמכה ומומלץ להעזר בו.

סמליל הרשות

מעבדה המעוניינת להוסיף את סמליל הרשות למסמכיה ורשאית לכך, יכולה להוריד הסמליל מאתר האינטרנט של הרשות על פי ההנחיות הבאות:

1. כניסה לאתר בכתובת www.israc.gov.il.
 2. הסמליל מופיע מעל התפריט הנמצא בצד שמאל באתר.
 3. יש "לעמוד" על הסמליל, ללחוץ על המקש **הימני** בעכבר, ולבחור באופציה "Save picture as...". אופציה זו תאפשר שמירת קובץ הסמליל במחשב, בספרייה שתיבחר.
- את הקובץ שנשמר ניתן להוסיף לכל מסמך כתמונה.

כמו כן ניתן לבקש קבלת הסמליל בפניה ישירות לנעמי טישאור ברשות ב- e-mail לכתובת: neomit@israc.gov.il או בפקס 03-5751695.



חדשות הרשות



זהבה נזרי - ראש ענף פיתוח

זהבה החלה את עבודתה ברשות בנובמבר 2000, בתפקיד ראש ענף פיתוח. במסגרת תפקידה אחראית לפיתוח התשתית הדרושה לביצוע תהליכי ההסמכה ברשות על-פי אמות מידה בינלאומיות, וכן לפיתוח תהליכי הסמכה בתחומי בדיקה חדשים.



זהבה עבדה כשנתיים במעבדות האנדוקריניות של קופ"ח, חיפה. שם ריכזה במסגרת בקרת האיכות במעבדה את נושא המעקב אחר תרשימי בקרה של דוגמת ביקורת בטסטים השונים כשהיה עוד בחיתוליו. בהמשך עברה לעבוד בחברת אינטרפארם, אז חברה מתחילה והיום חברה מובילה

בתחום הביוטכנולוגיה בארץ, וזאת למשך 15 שנים. בחברת אינטרפארם ביצעה שלושה תפקידים: הראשון במעבדות המחקר והפיתוח, בתפקיד זה היתה שותפה לפיתוח תהליכי טיהור חלבונים, לפיתוח שיטות אנליטיות ליהוי, כימות ואפיון חלבונים, וכן לביצוע ולידציות לתהליכי יצור חלבונים ולשיטות אנליטיות. תפקידה השני היה במחלקת רישום תרופות, במסגרתו הובילה את נושא בנקי התאים, ורישום מוצר אינטרפרון β טבעי. בתפקיד זה הכירה לעומק את דרישות רשויות הבריאות ליצור (GMP - Good Manufacturing Practice) ולרישום תרופות. בתפקידה השלישי ניהלה את מחלקת פרויקטים באגף להבטחת איכות במסגרת תפקיד זה הקימה בחברה תשתית לייזום, ניהול, יישום ובקרה על מערך פרויקטי שיפור כחלק ממדיניות של שיפור מתמיד בחברה. בתפקיד זה צברה נסיון בהפעלה והובלה של צוותי עבודה, וכן בניהול פרויקטים.

זהבה בוגרת הפקולטה לביולוגיה בטכניון, וכן סיימה לימודי מנהל עסקים וניהול כללי באוניברסיטה הפתוחה.

הרחבת תחומי ההסמכה בהם פועלת הרשות

חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז - 1997 מגדיר בסעיף 10 את תפקידיה של המועצה.

בין תפקידיה המרכזיים של מועצת הרשות נמנה תפקידה לקבוע את התחומים שלגביהם תינתן הסמכה למעבדות.

ביום 9.11.2000 החליטה מועצת הרשות על הרחבת תחומי ההסמכה לתחום הרפואה: מעבדות רפואיות, רפואה משפטית ומחקרים רפואיים.

במדינות רבות, מוסמכות המעבדות הרפואיות. בחלקן מחייב משרד הבריאות הסמכה זו. כך הדבר באוסטרליה, ניו זילנד, שוודיה ועוד. באנגליה ההסמכה ניתנת על ידי Clinical Pathologist בשיתוף עם UKAS בארה"ב שולט עדין המסמך של CLIA88 לפיו המעבדה נשפטה על פי תוצאותיה ולא על פי תהליכי עבודתה. קיימת היום הכרה בארה"ב כי יש לאמץ את תקני ISO גם שם.

תקן ISO/IEC 17025 מחייב את כל סוגי המעבדות ובכללן את מעבדות הבריאות. יחד עם זאת נכתב ב-ISO 15189 תקן ISO. תקן זה נכתב על ידי נציגי המעבדות הרפואיות. ארגון ההסמכה העולמי ILAC קיבל החלטה לפיה המעבדות הרפואיות בכל העולם תוסמכנה לתקן זה.

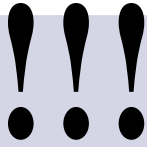
כאמור, מועצת הרשות החליטה להוסיף את תחום הבריאות לתחומי ההסמכה של הרשות. החלטת המועצה הועברה לאישורו של ראש הממשלה, מר אהוד ברק, המשמש כיום גם כשר התעשייה והמסחר. עם קבלת האישור יפורסם תחום הסמכה זה ברשומות, והמעבדות המעוניינות בכך, תוכלנה לפנות ולקבל הסמכה מהרשות (לאחר שתעמודנה בדרישות כמפורט לעיל). בהצלחה !

הצלחה בביצוע מבחני השוואת מיומנות בינמעבדתיים!!!

הרשות להסמכת מעבדות רכשה מבחני השוואת מיומנות במיקרוביולוגיה של מים ומזון. הרשות פנתה למעבדות בארץ העוסקות בתחום, מוסמכות ושאין מוסמכות.

בתחום המיקרוביולוגיה של מזון השתתפו 10 מעבדות ובתחום המיקרוביולוגיה של מים השתתפו 16 מעבדות. בכל התבחינים, פרט לאחד, נתקבלו תוצאות בגבולות הבקרה והמעבדות בארץ הוכיחו את קיום הפרוטנציאל המקצועי המתאים. בתבחין אחד דווחו שמונה מעבדות מתוך עשר על המצאותם של חיידקי קוליפורמים בדגימות שהכילו

חיידקי מעיים מסוג אחר Morganela Morgni ולא קוליפורמים. מברור ראשוני נראה שהמעבדות בארץ עובדות על פי שיטה תקנית שאינה זהה לזו הנהוגה בחו"ל (בה מתבקשות המעבדות לערוך בדיקה נוספת של אימות זהות החיידקים).



הנחיות הרשות



תיקון טעות

בגיליון מס' 3 של הרשותון מספטמבר 2000, פורסמה הנחיית הרשות בענין אי הוודאות במדידה. לצערנו נפלה טעות בתאריך המצויין בפסקה השלישית (1.6.2000).

להלן הנוסח העדכני:

"... בשלב השני, החל מ- 1.6.2001 תדרשנה המעבדות להעריך לפחות את שלושת גורמי אי הוודאות המשמעותיים ביותר ובאמצעותם להעריך את אי וודאות השיטה".

מאידך, שתי המעבדות שדווחו על תוצאה שלילית (שהתאימה למצופה), חרגו מהתקן הישראלי בהוסיפן בדיקה נוספת של אימות! קיימת חשיבות רבה לביצוע התקן כלשונו וללא תוספות. רק בדרך זו ניתן להשוות בין תוצאות ולהבטיח שאין קריטריונים שונים לקבלה או דחייה של מוצר, תלוי מי המעבדה הבודקת. במובן זה אין בדיקה טובה יותר אלא חשוב שהבדיקה תהיה **אחידה**, במיוחד כאשר התוצאה משמשת לקבלת החלטות לטובת הציבור.

הרשות קיימה ברור עם הועדה המקצועית המלווה מבחני השוואה אלו. הועדה מאשרת כי המעבדות בארץ ביצעו את הבדיקות כראוי, אם כי ראוי היה לציין במפורש שאלו מושבות חשודות, ובעתיד תישלחנה דוגמאות על פי דרישות התקן הישראלי.

חשוב לציין כי תוצאות מבחני השוואת מיומנות אלו ואחרים המסופקים על ידי המעבדות ישמשו לתכנון המבדקים במעבדות. הרשות מתכננת ביצוע השוואות בינמעבדתיות בתחומים שונים בשנת 2001.

תוכנית מעבר לתקן ISO/IEC 17025

(מטרה: הטמעת תקן ISO/IEC 17025 על ידי המעבדות עד ינואר 2002)

תאריך המבדק	אפשרויות למעבדה (למבדקי הסמכה, הסמכה מחדש, פיקוח)	התיעוד שעל המעבדה להעביר לרשות	הערות לבודקי הרשות	הערות למעבדה
2001	אפשרות I: ISO/IEC 17025	רשימת תיוג לפי ISO/IEC 17025 (כאשר דרישות חדשות מודגשות)	רשימת תיוג ל- ISO/IEC 17025 צריכה להיות בידי הבודק לפני ביצוע המבדק במעבדה.	כל מעבדה המבקשת הסמכה החל מ- 1/2001, או מעבדה המעוניינת להיבדק בהתאם ל- ISO/IEC 17025 בלבד.
	אפשרות II: ISO/IEC Guide 25	א - רשימת תיוג לפי ISO/IEC Guide 25 ב - עד יוני 2001 מסמך ניתוח הבדלים בין שני התקנים תוך שימוש ברשימת התיוג ל- ISO/IEC 17025 (כאשר דרישות חדשות מודגשות) רשימת תיוג מעודכנת תשלח לכל אחת מהמעבדות המוסמכות ואלו שבתהליך בינואר 2001. כן ניתן לקבל את רשימת התיוג ברשות.	רשימת הסעיפים המודגשים מתקן ISO/IEC 17025 חייבת להיות בידי הבודק לפני ביצוע המבדק במעבדה. בדיקת תגובת המעבדה לסעיפים חדשים הנובעים מהתקן החדש.	א - כל ממצא יירשם כאי התאמה ל- ISO/IEC Guide 25 ב - כל ממצא יירשם כהערות בהתאם לסעיפי ISO/IEC 17025
2002	ISO/IEC 17025	רשימת תיוג לפי ISO/IEC 17025 מסמכי המעבדה מעודכנים (מדריך איכות, נהלים, וכו') בעקבות המעבר ל- ISO/IEC 17025	רשימת תיוג ל- ISO/IEC 17025 צריכה להיות בידי הבודק לפני ביצוע המבדק במעבדה.	כל ממצא יירשם כאי התאמה ל- ISO/IEC 17025

רשימת המעבדות ותחומי הסמכתן - עדכונים



הסמכה

לאחרונה קיבלו הסמכה שתי מעבדות.
להלן פרוט תחומי הסמכתן:

שם המעבדה וכתובתה	תחומי הסמכה	תוקף הסמכה
כימיה ומיקרוביולוגיה		
יוסף וולף - שרותי מעבדה (1995) בע"מ ת.ד. 84627, מבשרת ציון מיקוד 90805 טל': 02-5332544 פקס: 02-5335826	מיקרוביולוגיה: מים ושפכים, מי נפש	03.9.2003
מכון למיקרוביולוגיה של מזון ומוצרי צריכה בע"מ ת.ד. 66, טירל כרמל 39100 טל': 04-8570175 פקס: 04-8576011	מיקרוביולוגיה: מוצרי מזון, מים ושפכים, מוצרי קוסמטיקה	27.9.2003

הרחבה

כמו כן הורחבה הסמכתה של מעבדת המבדקה לבנין ותשתית.
להלן פרוט תחום ההרחבה:

שם המעבדה וכתובתה	תחומי הסמכה	תת תחום	תוקף הסמכה
בניה			
המבדקה לבנין ותשתית - מוסד הטכניון למו"פ בע"מ קרית הטכניון - חיפה 32000 טל': 04-8223173 פקס: 04-8220208	ג. מערכות הבנין	מערכות כיבוי אש והצלה	07.11.2001

הבהרה

היקף ההסמכה המפורסם ברשותן במדור זה כולל רק את תחומי
ההסמכה העיקריים, וכאשר ישים - את תת התחום ו/או את המצע
הרלבנטי (matrix).

תוקף ההסמכה והיקף ההסמכה המלא, כולל פירוט השיטות והמכשור
המשמש לבדיקות אלה, מפורסם באתר האינטרנט של הרשות.

הסמכה מחדש

מעבדת המבדקה הכימית ומעבדת מגאמא קיבלו לאחרונה הסמכה
מחדש.
להלן פירוט תחומי הסמכתן:

שם המעבדה וכתובתה	תחומי הסמכה	תוקף הסמכה
כימיה ומיקרוביולוגיה		
המבדקה הכימית (ע"ש אליוף ובנטור) בע"מ בית ג'וזפו, קרית הטכניון, חיפה 32000 טל': 04-8292744 פקס: 04-8238454	א. דלקים נוזליים ב. צמנט ג. כימיה: מים ושפכים	27.9.2003
בניה		
מגאמא הנדסה טכנולוגיות ותוצרים בע"מ רח' התעשייה 47, ת.ד. 185, נשר, תל-חנן 36601 טל': 04-8214628 פקס: 04-8214629	א. קרקע ודרכים ב. חומרי גלם לייצור בטון ג. בטון	10.11.2003
מטלורגיה		
מכון המתכות הישראלי - מוסד הטכניון למו"פ בע"מ קרית הטכניון, חיפה 32000 טל': 04-8294473 פקס: 04-8235103	מתכת: קורוזיה זוטיפולי שטח, מטלורגיה, יציקה ורכב	07.10.2003

גיליון מס' 4 • כסלו תשס"א • דצמבר 2000



כתובת:
הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
רח' הבונים 2, בית הבונים רמת גן 52522
טל: 03-5751690, **פקס:** 03-5751695
Web Site: www.israc.gov.il
E-mail: israc@israc.gov.il

עורכת: עו"ד רויטל (ירחי) סוסובר
מערכת: צוות הרשות
הדפסה: נעמי טישאור
עיצוב: הורוביץ הפקות / 0557