



ISRAC
הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות

רשות התקן

ידיעון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
 גיליון מס' 6 • סיוון תשס"א • יוני 2001



מימין לשמאל: פיטר אונגר (ILAC), ירגן בלוס (EA), דר' אורנה דריזין, הנק דקסר (EA) ואיתן שרון.

הסרת חסמים לסחר בינלאומי - הכרה בינלאומית ברשות הלאומית להסמכת מעבדות

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות הוקמה ב-1993 כועדה מייעצת למנכ"ל התמ"ס וב-1997 חוקק החוק המעניק לה את הסמכות הבלעדית להסמך מעבדות במדינת ישראל.

הרשות עברה תהפוכות ניהוליות ובשנה האחרונה הוחלפו צוות הרשות והנהלתו. הצוות החדש שם לו למטרה להתקבל כשווה ולהיות חלק מהסכם הכרה הדדית של מדינות באירגון הבינלאומי ILAC -

International Laboratory Accreditation Cooperation

ILAC הוקמה ב-1977 כדי ליצור הרמוניזציה בין ארגוני ההסמכה בעולם כולו. יצירת ההרמוניזציה מאפשרת את הורדת החסמים הטכניים לסחר, קידום ההסמכה והגברת האמון בסחורה הנבדקת בתוך המדינה ומחוצה לה.

ב-ILAC שותפים ארגונים אזוריים: ארצות אירופה, אסיה והאוקיינוס הפסיפי, ארצות אמריקה ודרום אפריקה.

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות היא חברה מלאה בארגון ומנכ"ל הרשות חברה, בין היתר, בועדה המנהלת שלו.

בנובמבר 2000 חתמו 37 ארגוני הסמכה מ-28 מדינות על הסכם הכרה הדדית. ההסכם התאפשר לאחר שנים של מבדקים הדדיים בין האזורים השונים, יצירה של כללים אחידים ובחינה חוזרת ונשנית של יישומם בעולם. כמו כן מברצעים מבחני השוואת מיומנות הדדיים באמצעות משלוח דוגמאות לבדיקה בו זמנית במעבדות ברחבי העולם. המדינות החתומות על הסכם הכרה ההדדית הן: אוסטרליה, בלגיה, ברזיל, קנדה, סין, צ'כיה, פינלנד, דנמרק, גרמניה, צרפת, הודו, הונג-קונג, אירלנד, איטליה, יפן, קוריאה, ניו זילנד, הולנד, נורבגיה, סינגפור, ספרד, דרום אפריקה, שוודיה, שוויץ, אנגליה, סין טייפ, ארה"ב, ויטנאם.

לצורך העמקת האמון מתקיים גם הסכם הכרה הדדית בין המעבדות הלאומיות לפיזיקה וכימיה על מנת להבטיח שאבות המידה המשמשים במעבדות הבודקות מתאימים זה לזה.

כך משקלה של סחורה או תכונות אחרות שלה שנמדדו במעבדה מוסמכת, עקיבות לאבות מידה אחידים בעולם כולו.

ארגון הסחר העולמי הצביע בשנות השבעים על כך שחסר הכרה הדדית גורם לבדיקות מרובות לאותו מוצר המעלות את מחירו, להמתנה של סחורה בנמלים ולעתים לקלקולה. פעמים רבות גורם הדבר למניעת הסחר הבינלאומי. בעקבות זאת הוקם ארגון ההסמכה הבינלאומי ורשויות הסמכה במדינות המתפתחות. על מנת ליהפך לרשות מוכרת ועובדת על פי הכללים של ILAC, עברה הרשות 2 מבדקים על ידי צוות בינלאומי שייצג את הארגון האירופי (EA) והארגון הבינלאומי (ILAC).



תנאי להכרה זו היא מידת התאמתה של הרשות לנעשה בעולם, בעבודה על פי ISO/IEC Guide 58 (התקן המחייב ארגוני הסמכת מעבדות).

כדי לעמוד בדרישות התקן הני"ל, הוקמה ברשות מערכת איכות מלאה ונערכו הדרכות רבות על מנת ליישם ולהטמיע את נהלי האיכות שנכתבו.

המבדק כלל בחינה מדוקדקת של יישום מערכת האיכות וצפייה במבדקים בחמש מעבדות שונות. בסך הכל צפו אנשי הצוות במבדקים שנערכו על ידי 9 בודקים ביניהם כל אנשי הצוות הקבוע של הרשות העורכים מבדקים. **במבדק הרשות לא נמצאו אי התאמות כלל.**

מסקנות הבודקים היו:

"ISRAC has an effective quality management system meeting all requirements of ISO/IEC Guide 58 and EN 45003. It is fit for its purpose".

"The team recommends that ISRAC become a signatory of the EA MLA and the ILAC Arrangement without conditions".

ההמלצה כאמור היא לקבל, ללא תנאי, את הרשות להיות חברה בעלת זכות חתימה ושותפה להסכם הכרה הבינלאומית. ההמלצה תובא לאישור הועדה להכרה בינלאומית של שני הארגונים. האספיפה הכללית של ILAC תתכנס בנובמבר ביפן ואז תאושר ההמלצה.

ישראל תהיה המדינה ה-29 מתוך 68 חברות ב-ILAC שתוכר על ידי הארגון הבינלאומי. משמעות החתימה היא הכרה בתעודות בדיקה ישראליות הנושאות את סמליל ההסמכה ברוב המדינות המפותחות בעולם.

על מנת להקל על היצואנים צריכה המדינה לחתום על הסכם הכרה הדדית עם השוק המשותף, ארה"ב ומדינות אחרות. הרשות עובדת בשיתוף עם משרד התמ"ס לקידום הסכמים כאלה.

הרשות תמשיך לפעול לקידום המעבדות בישראל ולהפוך את ההישג למנוף עבור התעשייה והמעבדות בישראל.

ברצוננו להודות למעבדות ששיתפו פעולה ולבודקים שעמדו במבחן הקשה.

דר' אורנה דריזין

ועדות מקצועיות מייעצות למנכ"ל הרשות

תקן ISO/IEC Guide 58 הקובע את דרך עבודתם של ארגוני הסמכת מעבדות, דורש מארגון ההסמכה להקים ועדות מקצועיות. ועדות אלה תייעצנה למנכ"ל הרשות בדבר צדדים טכניים של ההסמכה.

עד כה פעלו ברשות מספר ועדות טכניות, מתוכן יש להזכיר את הועדה שדנה בהגדרת היקף ההסמכה של מעבדות מיקרוביולוגיות. כמו כן פעלה לאחרונה ועדה משותפת לממונה על התקינה ונציב כבאות ראשי שדנה בהגדרת דרישות ההסמכה, האישור וההכרה למעבדות העוסקות בבדיקת מתזים (ספרינקלרים).

לאחרונה, הוחלט ברשות על הקמת שתי ועדות מקצועיות נוספות.

ועדה להגדרת דרישות מינימום בסקר חוזה שעורכות מעבדות הכיול

בתאריך 8.1.2001 נפגשו ברשות נציגי רוב המעבדות המוסמכות לביצוע כיול. מטרת הדיון היתה לדון בקשר שבין המעבדות ללקוחותיהן. במיוחד דנו בבעיות העולות מדרישת ISO/IEC 17025 לכלול הצהרת אי וודאות בתעודות הכיול. הכללת הצהרת אי הוודאות בתעודות מהווה שינוי בתפישת העולם של המכילים ושל לקוחותיהם. צעד כזה צריך להיות מוסבר ללקוחות על מנת שידעו להתייחס לתוצאותיו.

במהלך הדיון התברר כי בדרך כלל מתייחסת מעבדת הכיול להצהרת היצרן לגבי המכשיר המתכיל ואין התייחסות אמיתית לצרכי המשתמש במכשיר. המעבר לתקן ISO/IEC 17025 מחייב את המעבדה, ביתר תוקף, לבצע סקר חוזה ולכיל בהתאם לצרכי השימוש במכשיר. מתוך הדיון עלה הצורך להגדיר במדויק את הכלול בסקר חוזה של מעבדות כיול. מנכ"ל הרשות הציעה להקים ועדה מצומצמת של נציגי מעבדות הכיול ונציגי לקוחותיהן על מנת לגבש מסמך הנחיה לסקר חוזה של מעבדות כיול.

בועדה משתתפים מר אילן לנדסמן, מר תדי הופמן וגבי דניאלה קרוח כנציגי מעבדות הכיול ומר סרגי סמואל ודרי' זאב דבירין כנציגי המשתמשים בשירותיהן. בראש הועדה עומד סמנכ"ל הסמכה של הרשות, מר איתן שרון. ראש הענף, מר סרגיי יעקובסון, מיצג את דרישות ההסמכה.

מעבדות הבדיקה מוזמנות להציע הצעות בנושא זה כלקוחות וכן להביע דעתן בדבר הצורך בועדה זומה שתציע הגדרה לסקר חוזה של מעבדות הבדיקה.

אנו מאחלים הצלחה לועדה. תוצאות הדיונים יפורסמו ברשותנו.

ועדה להסמכת מעבדות רפואיות בשיתוף עם אילמ"ר (ארגון לעובדי מעבדה רפואית)

על פי החלטת המועצה ובאישור מר אהוד ברק, החלה הרשות לפעול בנושא הסמכת מעבדות רפואיות.

כחלק מהקמת התשתית בנושא זה, הוקמה, בשיתוף פעולה עם נשיאת אילמ"ר, דרי' דניאלה הראל, והועד המנהל את הארגון, ועדה שתתמוך בתהליך ההסמכה של מעבדות רפואיות.

הרשות מודה לארגון המקצועי על תמיכתו והענותו ומועידה לועדה משימות מספר:

- יעוץ למנכ"ל הרשות בשאלות העולות תוך כדי הערכות המעבדות הרפואיות להסמכה.
- גיבוש מסמכי היקף ההסמכה למעבדות רפואיות.
- גיבוש מסמכי הדרכה למעבדות ולבודקיהן על פי טיוטת ISO/IEC 17025 ו-ISO/FDIS 15189.

בראש הועדה עומדת מנכ"ל הרשות ומתאמת הועדה דרי' שרה

שטרייכמן. כמו כן משתתפת מטעם הרשות מגרי' אתי פלר, ראש ענף ביולוגיה, כימיה ו-GLP.

כנציגי אילמ"ר ישתתפו: דרי' דניאלה הראל, דרי' ירדנה נורדנברג, דרי' שושנה פלר, דרי' אמיר שניאור.

הרכב הועדה הוחלט על ידי ועד האגודה ונבחר כך שכמעט כל תחום מיוצג.

כיוון שאילמ"ר אינה מאגדת את כל המקצועות הוזמנו בהסמכת כולם, דרי' יורם כנס ודרי' יהודית זנדבנק כנציגות המעבדות העוסקות במיקרוביולוגיה ובפתולוגיה, וכן דרי' חנה דר כנציגת תחום הגנטיקה.

יש להניח שחברי הועדה יעזרו בחבריהם בכל אחד מהתחומים. מספר מעבדות רפואיות כבר התעניינו בתהליך והחלו לעבוד לקראת יישום התקן.

אני תקווה כי עבודת הועדה תהיה לעזר למשתתפיה ולרשות.

בהצלחה לכולם

דרי' אורנה דריזין

נאשמים בנהיגה במהירות העולה על המותר זוכו כי מד-מהירות-הלייזר לא היה מכויל כיאות

דרי' אלכס לפק מהמעבדה הישראלית לפיזיקה וכימיה ויו"ר האגודה הישראלית למטרולוגיה הופיע לאחרונה בבית המשפט כעד מומחה מטעם הסנגוריה. המשפט עסק במדי המהירות שמפעילה המשטרה. השופט הכיר בחשיבות הכיול ופסק כנגד המשטרה. להלן סיפורו:

בתי המשפט מכירים בערך המשפטי של כילולים. בשני משפטים זוכו לאחרונה נאשמים מאשמת נהיגה במהירות מעל למותר לאחר שהוכח כי משטרת ישראל אינה מכיילת כיאות את מד-מהירות-הלייזר (ממ"ז). בשני המקרים, הנאשמים עוסקים בהבטחת איכות ומודעים לחשיבות הכיול של מכשירי מדידה. נראה שיש ענין ציבורי בשני המשפטים שלהלן כיוון שהנימוק בדבר אי-כילול מכשירי מדידה כיאות, הועלה לראשונה.



בהכרעת דין - תפ 034408/99 (15/3/2001) בבית משפט השלום (תעבורה) בתל-אביב-יפו, בעניין מדינת ישראל נגד הרטמן יהודה, קבע כבי' השופט ח. טובי בנימוקי הזיכוי:

"על מנת לבסס הרשעה על מכשיר מדידה כזה או אחר, על הקטגוריה להוכיח - ובמקרה דן לפחות לכאורה - שלוש אלה:

א' המכשיר שעל סמך מדידותיו, מבקשת התביעה לבסס הרשעה, היה תקין **ומכויל** בטרם הפעלתו (ההדגשה במקור-א.ל).

ב' מפעיל המכשיר הוסמך להפעילו והוא מיומן לכך.

ג' המכשיר הופעל כדבעי ובתנאי שטח המבטיחים קבלת נתונים נכונים ללא שיבושים".

סעיפים אלה נתמכים בהלכה הפסוקה - ע"פ 5345/90 בראונשטיין נגד מדינת ישראל, פ"ד מ"ו (5) עמ' 40.

- להלן שלושה קטעים נוספים :
- "הנה כי כן, תנאי מוקדם לביסוסה של הרשאה כאמור הוא, כי המכשיר הספציפי הינו תקין וכויל בטרם הוחל בהפעלתו."
- "במקרה דנו, לא זו בלבד שהתביעה לא השכיחה להוכיח כי הממליץ נבדק וכויל כדבעי בטרם הפעלתו, אלא שהוכח היפוכו של דבר."
- "מכאן אתה למד, כי מעולם לא כויל מכשיר כלשהו אשר הופעל בידי השוטר, עד התביעה..."

ברור מדברי השופט שהתביעה צריכה להוכיח שמכשיר מדידה שמשמש להרשעה חייב להיות מכויל כדבעי וכשלון בהוכחה ממוטט את הבסיס להרשעה. במשפט זה, זוכה הנאשם ובית המשפט הנכבד קבע: "אין על הנאשם להשיב לאשמה".

בהכרעת דין-ת-016915/97 (18/3/2001) בבית משפט השלום (תעבורה) בבאר שבע, בענין מדינת ישראל נגד לוי עמיקם קבע כב' השופט דיויד לנדסמן בסיכום:

"אני קובע כי כיולו של מכשיר הממליץ הינה שאלה נפרדת מאמינות הכללית של המכשיר וכי חווי"ד המומחה כולל העדות שלו בבית המשפט יחד עם חיזוקים נוספים שנמצאו כאמור, מעלים ספק שמה מכשיר ה-ממליץ לא היה מכויל באופן וודאי, מצב שעלול היה להוביל לקבלת מדידה מוטעית ולכן גם מנימוק זה, אני מזכה את הנאשם מהאשמה המיוחסת לו."

כב' השופט מפריד בין אמינות המכשיר ואמינות הכיול. בית המשפט העליון קבע שמכשיר המדידה אמין ואילו הטענות כאן היו לגבי כיולו. טענות התובע כי יש להסתפק בבדיקת המכשיר כפי שמבצעת אותו המשטרה לא התקבלו. השופט הסביר כי ככל הנראה אין כיום במדינת ישראל מעבדה מוסמכת לכיול מכשירי לייזר או ממלזיים אולם יתכן ומשטרת ישראל מסוגלת לגרום לכך כי המעבדה שלה (מחלקה הטכנית וכו') תעמוד בדרישות לכשירותן של מעבדות כיוול מבלי הצורך להעביר המלאכה לגורם חיצוני.

בהסתמך על פסק הדין שהוזכר לעיל קבע כב' השופט: "שערי בית המשפט אינם נעולים בפני חידושי המדע ו/או טענות חדשות אפילו אם מדובר במכשיר שכבר הוחזק כאמין ע"י בית המשפט ואין זה מן הנמנע כי בעתיד יועלה טיעון חדש נגד מכשיר זה או אחר וגם במקרה כזה, ניתן היה לצפות שהתביעה תנסה לשלול את הטענה". במשפט זה לא הוגשה חוות דעת נגדית ולא הובא עד-מומחה מטעם המשטרה לסתור את דברי העד-המומחה שהובא ע"י הנאשם.

דברי השופטים בשני בתי המשפט הנכבדים מדברים בעד עצמם. פסקי הדין במלואם והפרוטוקולים הינם חומר מאלף על הזיקה שבין המטרולוגיה (תורת המדידה), מערכת האיכות והמשפט. לנו כאנשי מקצוע הדבר אינו זה, אולם הציבור הרחב וגם המשטרה, אינם ערים במידה מספקת להשלכות החמורות שיש לכיול לא נכון או להעדר כיוול כאשר הוא מחויב.

ד"ר אלכס לפק



פרשנות וחוות דעת בתעודות בדיקה

סעיף 5.10.5 ב-15725 (1999) ISO/IEC 17025 דן בחוות דעת ופרשנות וקובע: "כאשר כלולות חוות דעת ופרשנות, על המעבדה לתעד את הבסיס עליו נתנו חוות הדעת והפרשנות".

נושא זה מהווה חידוש ביחס לתקן ISO/IEC Guide 25 ועל כן מצאה הרשות להנחות את המעבדות המוסמכות לפעול כדלקמן:

1. עד סוף שנת 2001 הסמכת הרשות ניתנת על בסיס ISO/IEC Guide 25 ולכן אין לתת כל חוות דעת ו/או פרשנות בתעודות הבדיקה במסגרת ההסמכה.
 2. החל מיום 1.1.2002 תבדוק הרשות את המעבדות ותסמיכן לתקן ISO/IEC 17025, אשר מתיר כאמור ליתן חוות דעת ופרשנות. בנסיבות אלה, מעבדה המעוניינת בכך, תגיש לרשות במסגרת הצגת המעבדה את כל השינויים המתבקשים מהמעבר לתקן ISO/IEC 17025, לרבות הרחבת ההרשאות; היינו, פירוט לענין המורשים ליתן חוות דעת ו/או פרשנות מטעמה. המעבדה תמציא רשימת המורשים, קורות חייהם, הנמקות להרשאה, נוהל רלבנטי הקובע על בסיס איזה מידע ניתנת הפרשנות או חוות הדעת, מהו היקפן וכיו"ב.
- הרשות תבחן המסמכים ותהא רשאית ליתן אישור מידי למעבדה למתן חוות דעת ופרשנות;
- הנושא ייבדק ככל שניתן, במבדק הראשון שתערוך הרשות במעבדה בשנת 2002. עד למבדק זה לא תהיה המעבדה רשאית לכלול חוות דעת ופרשנות בתעודות הבדיקה הנושאות את איזור ההסמכה. אפשרות זו תבחן במבדק ותתאפשר במידה שהרשות תאשר זאת כהרחבה.

תעודות הסמכה למעבדות מוסמכות לשנת 2001

בתעודות הסמכה אשר הרשות תנפיק לשנת 2002 למעבדות כיוול ובדיקה תהיה הפרדת פעילות באתרים שונים: אתר יחוס, אתר זמני ואתר נייד.

מעבדה, אשר נותנת שירות כיוול או בדיקה באתר הלקוח - אתר זמני, תקבל מסמך היקף ההסמכה (scope) נפרד, נוסף לזה שמשקף את הפעילות באתר היחוס, כלומר במעבדה הראשית.

מסמכי היקף הפעילות בכל האתרים יהיו בנויים במתכונת אחידה המפורטת בגוף הרשותון (עמוד 4).

לפי המסמכים הנ"ל הלקוח יוכל להבין האם אי הוודאות בבדיקה המתבצעת באתר שלו היא ברמה דומה לזו שבאתר היחוס או גדולה יותר. אי וודאות בכיוול מחוץ לאתר יחוס של המעבדה יכולה להיות אף היא גדולה יותר מאי הוודאות המזערית (BMC), המוצהרת שלה.

הלקוח יוכל לדעת מהם הפרמטרים והתחומים האפשריים לכיוול באתר שלו במסגרת ההסמכה.

בנוסף לכך הוא ידע מהם אבות המידה ומסמכי היחוס הרלבנטיים לכיוול אצלו.

השינוי תואם לרוח הדברים בתקן ISO/IEC 17025 (1999) אשר שם דגש על איכות השירות ללקוח. הפרדה זו נהוגה גם בהסמכה בחו"ל.

כאמור השינוי ישפר את השירות הניתן ללקוחות המעבדות המוסמכות, מאידך הוא יתרום לאיכות פיקוח הרשות על מעבדות הכיוול המוסמכות.

תרגום היקף הסמכה לשפה האנגלית

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מעדכנת בימים אלה את אתר האינטרנט שלה.

חשוב שהאתר יהיה נגיש גם לרשויות הבינלאומיות המעוניינות להכיר בתוצאות מעבדות מוסמכות בישראל. לפיכך יופיעו חומר רקע על הרשות ומדיניות הרשות גם בשפה האנגלית.

כמו כן נפרסם את רשימת המעבדות המוסמכות והיקף ההסמכה שלהן (scope) באנגלית. לצורך כך, ובהמשך לבקשתנו מיולי 2000 על המעבדות להעביר לרשות את היקף הסמכה באנגלית בהקדם האפשרי ולא יאוחר מיום 15.7.01.

שימוש בסמליל הרשות

עמדת הרשות באשר לשימוש בסמליל הרשות בתעודות הבדיקה והכיוול גובשה לאחרונה בנוהל. ראה הנחיה במדור נהלי הרשות בגיליון זה.



מדיניות הרשות בנושא מעבדה רב אתרית

מבוסס על נוהל הרשות: "הסמכת מעבדת בדיקה או כיוול רב אתרית"

בדיקות/כיוולים/מדידות יכולים להתבצע באתרים שונים. במבנה קבוע של המעבדה, במבנים זמניים, בשטחים שהם ברשות הלקוח, באזורים בהם הזמן הלקוח בדיקות, ברכב ממותקן, נגרר או קרוון וכד'. הימצאות עובדי המעבדה וצידוד לעתים אף באתרים המרוחקים מהמשרד הראשי לתקופות קצרות או ממושכות מחייבת הקמה של מערכת איכות מתאימה. מערכת האיכות חייבת להבטיח שכל הפעילויות המבוצעות על ידי המעבדה ועבורה בכל מקום, עומדות בקריטריוני הסמכה. מהימנותן של כל הפעילויות הקשורות בבדיקה ואמינותן, תוגדר בהיקף ההסמכה, כל אחת בנפרד.

שיטת הבדיקה/כיוול באתר יכולה להיות אותה שיטת בדיקה (כמו במעבדה), אולם אם תנאי הסביבה או גורמים אחרים אינם מאפשרים להגיע לאי ודאות כפי שקיים במעבדה עצמה יש לציין אי ודאות שונה בתעודות הבדיקה. כמו כן כאשר השיטה שונה או אותה שיטה אך בעלת אופיינים (פרמטרים) אחרים יש להגדירה בהיקף ההסמכה בנפרד.

הגדרות

אתר: מקום קבוע או זמני או מתקן נייד או נייד, שבו או ממנו מבצעת המעבדה פעילות שהיא חלק מהיקף ההסמכה שלה. הערות:

- (1) חלקי מעבדה שאינם מחוברים, אך נמצאים במבנה ארוגני סגור ובקשר מקומי, אינם מסווגים כאתרים נפרדים אלא כאחד.
- (2) מקום הוא חצר, סניף, שלוחה, בסיס, משרד וכד'.
- (3) מתקן הוא מערכת של פריטים הכוללת את כל האמצעים הדרושים לביצוע הבדיקות.

אתר נייד: אתר לא קבוע כגון רכב היוצא לחצרי הלקוח ובו נמצאים ציוד המדידה/ כיוול. כל הפעולות המבוצעות באתר הנייד הן באחריות המעבדה המרכזית המוסמכת על ידי הרשות. אתר נייד הוא רכב שהכיוול נעשה בתוכו. כיוול שנעשה על ידי מי שנסע ברכב אבל מוציא את הציוד והולך איתו למעבדות הלקוח הוא כיוול באתר זמני.

אתר זמני: אתר המוקם באחריות אתר קבוע מוסמך. כל הפעילות המבוצעות באתר זמני היא באחריות האתר הקבוע.

אתר ייחוס: מקום בו מרוכזת השליטה במערכת האיכות המרכזית של המעבדה, בכל האתרים בהם מבוצעות פעילויות הבדיקה ו/או הכיוול ו/או הדגימה ו/או הבחינה.

הבקשה להסמכה

מסמכי "הצגת מעבדה"

מעבדה המבקשת הסמכה, בנוסף למסמכי "הצגת המעבדה" עליה להציג גם את הנושאים הבאים:

- זיהוי האתרים הקבועים של המעבדה תוך ציון כתובתם.
- הגדרה של אילו כיוולים/בדיקות מהיקף ההסמכה יבוצעו בכל אתר קבוע, ואילו יבוצעו בסוגי אתר נייד או זמני.
- זיהוי של המבנה הארוגני והניהולי של המעבדה על כל אתריה, המציג את מוטת השליטה והפיקוח של ההנהלה בארגון כולו.
- נוהל המגדיר זיהוי ועקיבות לתעודה.
- אם מתאים, נוהל המגדיר כיצד מקימים, מפעילים וסוגרים אתר זמני.
- רשימת מורשי חתימה להתקשרויות עסקיות.
- רשימת מורשי חתימה להוצאת תעודות, בכל אתרי המעבדה.

מדריך האיכות

מדריך האיכות יכול התייחסות לכל האתרים, לשליטה והבקרה בהם ודרכי העבודה והיחסים ביניהם. בנוסף עשויה מערכת האיכות של כל אתר לכלול אלמנטים נוספים יחודיים לאתר זה או יותר.

מעבדה רב אתרית תפעל על פי העקרונות הבאים:

- בנהלי האיכות תהיה התייחסות לתוספות רלוונטיות המיוחדות למקומות מסוימים בהם פועלת המעבדה.

- מבדקים פנימיים יתבצעו בכל אתר בו פועלת המעבדה ויטופלו על פי דרישות התקן להסמכת מעבדות.
- ההנהלה הטכנית של המעבדה תהיה אחראית לבדיקות שמבצעת המעבדה, בכל האתרים בהם היא פועלת.
- תעודות של בדיקות שובצו באתרים שונים, תונפקנה על ידי המעבדה בחתימת מורשי החתימה אשר אושרו על ידי הרשות.
- הדרישות מכוח אדם וההרשאה לבצע בדיקות, שוות בכל האתרים, לרבות הדרישות לכישורים, ליכולת המקצועית ולמומנות.
- יומן פעילות/יומן עבודה: כל אתר זמני נייד או נייד וכל עובד מעבדה היוצא אל הלקוח ינהל יומן אשר יהיה זמין בכל עת לבדיקה על ידי נציגי הרשות ובו יירשמו הכוילים / הבדיקות המבוצעים באתר. היומן יכלול לפחות את הפרטים הבאים, לגבי כל יום מימי הפעילות של אתר:
- זיהוי האתר, סוגי הבדיקות ומבצעייהן, שם הלקוח, מספר זיהוי של הבדיקה, המאפשר לקשור את הבדיקה עם תעודה/דוח הבדיקה.
- למעבדה יהיו נהלים המבטיחים התייחסות לתנאי סביבה שונים המשפיעים על התוצאות.

קדם מבדק

- במקרים בהם הפרטים המובאים ב"הצגת מעבדה" ובמדריך האיכות, אינם מאפשרים תמחור של המבדק ודרוש מידע נוסף, יכול ראש הענף להמליץ לבצע קדם מבדק.
- קדם מבדק יעשה בתיאום עם המעבדה והיא תשלם עבורו.
- קדם מבדק יערך באתרי המעבדה, כפי שיבחר ראש הענף, בהתייעצות עם סמנכ"ל ההסמכה.
- את קדם המבדק יערך נציג הרשות.
- מטרת קדם המבדק תתועד מראש על ידי ראש הענף או הבודק המוביל ולאחריו יתועד בדו"ח המידע שהושג.
- הדו"ח יאפשר למעבדה להעריך כיצד להתארגן לקראת מבדק ההסמכה.

מבדק ההסמכה

המבדק באתרי המעבדה יערך כך שכל האתרים השייכים למעבדה ייבדקו בתהליך ההסמכה. לא כל מרכיבי האיכות ייבדקו בכל אתר, אך סך מרכיבי האיכות ייבדקו בכל האתרים להבטיח התאמה לדרישות הרשות.

מבדק הסמכה מחדש

במבדק ההסמכה מחדש של המעבדה יבדקו כ- 2/3 מהפעילויות המוזכרות בהיקף ההסמכה.

מבדק פיקוח

מבדקי פיקוח ייערכו באופן שבין מבדקי ההסמכה ייבדק כל אתר לפחות פעם אחת. במבדק הפיקוח באתר ייבדק מדגם של הפעילויות מתוך כלל הפעילויות עליהן קיבלה המעבדה הסמכה ומבוצעות באתר הנדון. אתר נייד ייבדק לתיפקודו הן באתר הקבוע (המעבדה) המשגר את הרכב והן בתפקוד האתר הנייד בשטח. בדרך כלל יבדקו במבדק כזה כ- 1/3 מהפעילויות המתוארות בהיקף ההסמכה.

מבדק הרחבה

כאשר המעבדה מבקשת להרחיב את תחום ההסמכה שלה, יש לשאוף לערוך מבדק באתרים שייבחרו באופן מדגמי מתוך האתרים בהן מבצעת המעבדה את הפעילות לגביה היא מבקשת להרחיב את ההסמכה.

תעודת ההסמכה

הרשות תנפיק תעודה אחת למעבדה על כל אתריה ותציין בנספחים לתעודה את הבדיקות המבוצעות בכל אתר קבוע, הבדיקות המורשות לביצוע באתר זמני והבדיקות המורשות לביצוע באתר נייד.

הרשות יכולה להנפיק תעודת הסמכה למעבדה עם נספחי היקף ההסמכה נפרדים לכל אתר מאתרי המעבדה שעבר מבדק ההסמכה.

דוח תוצאות בדיקה

תעודות המונפקות ממעבדה רב אתרית יכילו את שם האתר בו בוצעה הבדיקה באופן שלא יטעה את הלקוח, כלומר אתר לא מוסמך ינפיק תעודה ללא אזכור ההסמכה על ידי הרשות. אתר שאינו כולל בהסמכה אינו יכול להשתתף במהלך הפעילות הכללית שבעטיו מופקת תעודת בדיקה הנושאת את איזכור ההסמכה.



מדיניות הרשות בנושא תיקוף (Validation) - שיטות אנליטיות

ולידציה הוגדרה בתקן (ISO 8402 (1994):

"Confirmation, by examination and provision of objective evidence, that the particular requirements for a specified intended use are fulfilled."

כנגזרת מהגדרה זו הוגדר על ידי אנשי המקצוע תיקוף שיטת בדיקה Eurachem guide (1998): "The process of establishing the performance characteristics and limitations of a method and the identification of the influences which may change these characteristics and to what extent.

Which analytes can it determine in which matrices in the presence of which interference? Within these conditions, what levels of precision and accuracy can be achieved?"

הגדרה קצרה יותר וקולעת היא

"The process of verifying that a method is fit for purpose"

תקן ISO/IEC 17025 הרחבי מעט הגדרה זו ובפרק 5.4.5 כותב:

"Validation is the confirmation, by examination and the provision of objective evidence, that the particular requirements for a specific intended use are fulfilled."

מהגדרות אלו אנו למדים כי בחירת תהליך התיקוף יונק את הצדקתו מדרך השימוש בתוצאות. תקן ISO/IEC 17025 מכון מאוד לצרכי הלקוח והמשתמש בתוצאות ומאידך אין לדרוש ממעבדה ללמוד את מאפייני השיטה אם לא תהיה בכך תועלת לה וללקוחותיה.

מאפייני שיטה אנליטית

שיטה אנליטית מאופיינת באמצעות משתנים אחדים. למידתם וקביעתם של משתנים אלה מהווים בסיס לבחינת השליטה בביצוע שיטת הבדיקה ובסיס לבחירת השיטה המתאימה לשימוש שנעשה בתוצאות הבדיקות. למשל, כאשר מגלים בלימוד השיטה כי מרכיבים שונים בתווך מפריעים לגילוי המדיד, מנסים לחפש שיטה אחרת לקביעת אותו מדיד.

מאפייני שיטה אנליטית הם גבול הגילוי (Limit of detection), גבול הכימות (Quantitation), רגישות (Sensitivity), טווח, לינאריות, ספציפיות או סלקטיביות, דיוק (Accuracy), פיזור (Precision), קשיחות (Raggedness) והדירות.

מטרת התיקוף (ולידציה)

ניתן ללמוד מתהליך התיקוף מקיף של שיטה אנליטית את הדברים הבאים:

- מאפייני שיטת הבדיקה.
- רמת השליטה בשיטה (בתנאים שונים, עובדים שונים וכו').
- עד כמה תואמת השיטה את צרכי הלקוח.
- מהם הגורמים היוצרים מיסוך או הפרעה לקבלת תשובה אמينة.
- קבלת הערכה לאי הוודאות שבבדיקה.

מובן שתהליך התיקוף שייבחר יהווה מאזן עדין בין עלויות הביצוע, הסיכונים שבאי ביצועו והיכולות הטכניות לבצע. במקרים רבים לא ניתן יהיה לבצע ולידציה מלאה. במקרים אלה תעשה הערכת אי הוודאות על פי מיטב השיפוט המקצועי של עובדי המעבדה תוך הבנה שלא ניתן לכמת את אי הוודאות באופן מדויק.

מתי יש לבצע תיקוף

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות קבעה מדיניות שתפורסם בקרוב באתר האינטרנט שלה. להלן עיקרי מדיניותה:

■ יש לבצע תיקוף לשיטות בדיקה שאינן סטנדרטיות ומקורן במאמרים, בפיתוח מקומי או בספר שאינו טוען לתיקוף השיטה. שיטות המפורסמות בתקנים ישראלים ASTM, USP, AOAC, ISO, EP, BP על ידי אירגונים בעלי שם עולמי נחשבות לתקפות ואין צורך לבצע ולידציה עם הטמעתן במעבדה. במקרה זה יש לבצע אימות (ורפיקציה).

■ יש לבצע תיקוף כאשר משנים שיטה סטנדרטית (שינוי חמרי ייחוס, שינוי תנאים, הוספת תהליכים וכו'). במקרה זה יש להוכיח כי השינוי לא שינה את מאפייני השיטה, או אם שינה כיצד הם שונים.

■ ולידציה צריכה להתבצע כאשר מבקשים להשתמש בשיטה סטנדרטית מחוץ לגבולותיה (תווך שונה, כמויות נמוכות או גבוהות מאילו שהוזכרו בטווח השיטה וכד').

■ שימוש בתכנה יעודית (Custom made) במעבדה.

במקרים בהם השיטה כבר עובדת במעבדה ניתן לבסס את התיקוף על נתוני העבר כמו על תרשימי בקרה, בדיקות של דוגמאות מבחן (Check samples) ביקורות וכד'. אפשרות זו קימת בתנאים הבאים:

■ המידע עונה לשאלות הנשאלות (על פי צרכי הלקוח).

■ שיטת הבדיקה לא השתנתה, לרבות חמרי הייחוס והמכשיר.

■ המידע מבוסס מדעית.

ביצוע התיקוף

למעבדה יהיה נוהל ברור המנחה את עובדיה כיצד ומי מחליט לגבי ביצוע התיקוף, כיצד מתכננים ולידציה עבור שיטות בעלות אופי שונה. הנוהל יפרט את אופן הניתוח הסטטיסטי והסקת המסקנות מהעבודה. כמו כן יפרט הנוהל כיצד יש לנהוג כאשר התוצאות אינן מתאימות לצרכים שהוגדרו מלכתחילה.

ביצוע הולידציה לא יחל לפני שנכתב נוהל השיטה אותה רוצים לתקף והמדדים לאישור השיטה או לדחייתה.

בעת ביצוע התיקוף מומלץ למעבדה להשתמש באב מידה עקיב ליחידות הבינלאומיות (SI Units) או בחמר ייחוס מאושר (Certified reference material).

ניתן גם להשתמש בחמר ייחוס טהור בעל תעודת אנליזה. בכל מקרה חשוב שיישמרו הכללים המוזכרים ב-ISO 34 הון בחמרי ייחוס מאושרים. על המעבדה לשים לב כי חמרי הייחוס הטהורים ייבדקו בתוך התווך הנבדק (Matrix). **שימוש בתווך אחר שאינו מתאים ישבור את שרשרת העקיבות של המדידה. על מנת לודא שאכן אין שבירה בשרשרת העקיבות יש לודא מקבילות בין עקומת הכיול ובין עקומת הבדיקה.**

האם תיקוף חד פעמי משקף את עבודת היומיום?

המעבדה צריכה לעקוב אחר הביצוע היומיומי של שיטת הבדיקה באמצעות אחת או יותר שיטות שונות:

- כיול השיטה באמצעות חמרי ייחוס.
- השוואה לתוצאות המתקבלות בשיטות בדיקה אחרות.
- השוואת מיומנות בין מעבדות.
- מעקב אחר גורמים המשפיעים על ביצוע.
- בקורות פנימיות ודוגמאות מבחן (Check samples).

אימות השיטה - ורפיקציה

אימות שיטת בדיקה נעשה באופן דומה לתיקוף. ההבדל ביניהם הוא בהיקף העבודה, מספר החזרות או מספר המאפיינים שנבדקים. ההחלטה לגבי היקף האימות נגזרת מהנסיבות בהן הוא מבוצע.

המעבדה תכלול בנהליה את ההחלטה מתי יש לבצע אימות ואיך נקבע היקפו (ועל ידי מי). בכל מקרה יש לבצע אימות במקרים הבאים:

■ תוצאות התיקוף מוכיחות כי השיטה אינה ממלאת את הצרכים ויש לבצע שינויים קלים בשיטה (שינויים מהותיים מחייבים תיקוף מחודש).

■ כאשר ניתן לראות לאחר סיום עבודת התיקוף כי חל סחף בכיוול המכשיר, כך שיש להטיל ספק בתקפות המידע שנאסף.

■ כאשר מעונינים לשנות מעט את השיטה שקבלה תוקף.

מדיניות הרשות בנושא השימוש בסמליל (לוגו) הרשות



- כאשר המעבדה עוברת למתקן חדש.
- לצרכי בדיקת שליטה בשיטת הבדיקה.
- כאשר מחליפים מכשיר, חמרי גלם, חמרי ייחוס וכד.
- כאשר השיטה מבוצעת במעבדה לעיתים רחוקות.

כיצד משפיע השימוש בתוצאה על עריכת נסינות התיקוף

פעמים רבות נדרשת המעבדה לבדוק האם מצוי חמר מסוים בתוך הנבדק. קחו למשל מזון אורגני. מובן שעל פי ההגדרה אסור שמזון כזה יכיל חמרי הדברה. כל עובד מעבדה מבין כי לכל שיטת בדיקה יש מגבלות ולמעשה איננו יכולים לגלות כל כמות מזערית של חמר הדברה המצוי במזון. הלקוח מזמין הבדיקה חייב להבין מהי הכמות המינימלית של חמר הדברה שאנו יכולים לגלות במזון הנבדק. מובן שכמות זו משתנה בהתאם לחמר ההדברה (מצויים בשימוש כמה עשרות) ובהתאם לסוג המזון בו מחפשים את חמר ההדברה. כאשר מתקפים שיטה זו, מובן שיש לבדוק לעמק מהו גבול הגילוי של החמרים השונים במזונות השונים. חשוב גם להבין עד כמה השיטה ספציפית וסלקטיבית בכמויות מזעריות. אין צורך לדעת מהו גבול הכימות, הטווח, הלינאריות ורגישות השיטה.

לעיתים נדרשת המעבדה להצהיר על הכמות הקטנה ביותר של המדיד (Measerand) בתוך הנמדד ועל סמך בדיקה זו יש להחליט אם לנקוט באמצעים. דוגמא למצב כזה אפשר למצוא כאשר יש צורך לטפל או לסתור את החמר וחשוב לדעת את כמותו המדויקת. במקרה זה תלמד המעבדה את גבול הכימות (Limit of quantitation) הסלקטיביות והספציפיות של השיטה. חשוב במקרה זה לחשב את אי הוודאות הכוללת המתקבלת במדידה בערכים השונים.

ניקח לדוגמא מצב שבו הלקוח מעוניין לבדוק את חזק הרעפים. בדיקה זו נעשית בלחץ קבוע ובתנאים ידועים. כאשר המעבדה באה לתקף את שיטת הבדיקה עליה להכיר את מגבלות השיטה בתנאי קיצון (אם התנאים אינם מדויקים) ולחשב את אי הוודאות בבדיקה. הלקוח יצטרך להסיק את מסקנותיו על סמך התוצאות (כולל אי הוודאות) ולהחליט אם ישתמש ברעפים. כאשר נדרשת המעבדה לבדוק כמות חמר פעיל בתוך מסוים עליה ללמוד את כל מאפייני השיטה, כפי שהוגדרו בתחילת מאמר זה ואת אי הוודאות המלווה את הבדיקה.

האם ניתן ללמוד מהולידציה את אי הוודאות הכוללת של השיטה?

הולידציה נותנת לנו אומדן טוב של אי הוודאות של תוצאות הבדיקה בפועל.

חישוב השונות (Precision) של השיטה הוא המדד לאי וודאות זו. יחד עם זאת יתכן שקימים גורמים נוספים המשפיעים על אי הוודאות שבתוצאה שלא באו לידי ביטוי בשונות שנתקבלה. דוגמאות לכך הן סטיה מובנית במכשיר אשר התקימה גם בעקומות הכיול וגם בבדיקה עצמה. במידה שיודעים על גורמים כאלה יש להעריך עד כמה הם תורמים לאי הוודאות ולהוסיפם לחישוב הכללי.

References:

1. Israel Policy for validation of analytical methods (www.israc.gov.il).
2. ISO/IEC 17025 (1999).
3. Eurachem, the Fitness for Purpose of Analytical Methods (2000).
4. ISO Guide for the expression of uncertainty (1995).
5. ISO 5725, 1-6, Accuracy of measurement methods and results.
6. ISO Guide 35, Certification of reference materials – General and Statistical principles.
7. ISO Guide 32, Calibration in analytical chemistry and use of certified reference materials.
8. ISO Guide 33, uses of certified reference materials.

דר' אורנה דריזן

בעקבות המבדק הבינלאומי נתבקשנו להוציא בכתב את מדיניות הרשות בנושא שימוש בסמליל (לוגו) הרשות על ידי המעבדות המוסמכות. להלן תקציר הנוהל שנמצא באתר האינטרנט של הרשות. סמליל הרשות משמש לזיהוי מעבדה מוסמכת על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

תהליך ההסמכה היא הכרה ביכולתן ובכשירותן המקצועית של המעבדות לבצע בדיקות וכיולים ברמה מקצועית ואמינה.

- **רק תעודות שעליהן סמליל הרשות יהנו מהתועלת שמופקת מהכרה בינלאומית שבין גופי הסמכה.** הרשות לכן מעודדת את המעבדות להשתמש בסמליל על דוחות הבדיקה והכיול, דבר אשר יקנה להן הכרה בינלאומית.
- **השימוש בלוגו ייעשה רק על ידי מעבדות שהסמכתן בתחום הבדיקה בתוקף.**
- **כאשר מעבדה משתמשת בסמליל הרשות עליה לציין את מספר המעבדה אשר ניתן לה על ידי הרשות.**

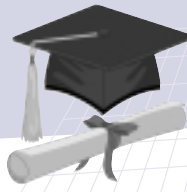
סמליל הרשות נמצא זמין באתר האינטרנט של הרשות www.israc.gov.il. כאשר מדפיסה המעבדה את סמליל הרשות עליה לציין את המספר שהוענק לה על ידי הרשות.

הוראות כלליות:

- על כל דו"ח תוצאות ו/או תעודות בדיקה הקשורות לבדיקות, שהמעבדה הוסמכה על ידי הרשות לבצען, רשאית המעבדה להדפיס את סמליל הרשות ולרשום באותיות בולטות "המעבדה מוסמכת על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות...".
- מעבדה מוסמכת תשתמש בלוגו רק בדוחות בהן הבדיקות/כיולים המוסמכים מהווים לפחות 70% מתוצאות הבדיקות בתעודה. יחד עם הלוגו חייב להופיע בתעודה המשפט הבא: "הרשות להסמכת מעבדות אינה אחראית לתוצאות הבדיקה שערכה המעבדה ואין ההסמכה מהווה אישור לפריט שנבדק".
- ניירות מכתבים וחומר פירסומי:
 - * ניתן להשתמש בסמליל הרשות על כל חומר שמתיחס או מציין תחומי ההסמכה של המעבדה.
 - * ניתן להשתמש בסמליל הרשות על חומר מסחרי וזאת בתנאי שהפעילויות תחת ההסמכה מוגדרות ומזוהות היטב.
 - * אם המעבדה מוציאה הצעת מחיר לבדיקות שאינן תחת הסמכה עם סמליל הרשות חייב להופיע משפט שמסביר שהבדיקות בהצעת המחיר אינן בהיקף ההסמכה של המעבדה.
 - * אין להשתמש בסמליל הרשות בכרטיסי הביקור של אנשי המעבדה.



חדשות הרשות



קורסים והדרכה



מינוי חדש במועצת הרשות

יחיאל אסיה, נציג המשתמשים בשרותי המעבדות, שעליו המליצה לשכת התאום של הארגונים הכלכליים. מונה במאי 2001 על ידי הגבי דליה איציק, שרת התעשייה והמסחר, כחבר מועצת הרשות. מר אסיה, בוגר כלכלה וחקר ביצועים מאוניברסיטת תל-אביב, הינו סגן המנהל הכללי של התאחדות התעשיינים ועומד בראש איגוד תעשיות המתכת והחשמל.



בין תפקידיו מוביל את פעילות התעשייה בשורה של נושאים, ביניהם: קשרי תעשייה ומערכת הביטחון, רכישות ממשלתיות וציבוריות, שיתוף פעולה תעשייתי וכן תחומי האיכות והתקינה. מר אסיה, משמש גם כסגן יו"ר מכון התקנים הישראלי וכיו"ר ועדת הארגון של הדירקטוריון. כמו כן, מכהן כיו"ר קרן ההשתלמות של עובדי המתכת והאלקטרוניקה והינו חבר מועצת הרשות לשיקום האסיר.

סדנא בינלאומית בנושא דגימה

שני גופים אירופיים eurochem ו-eurolab חברו יחד להעברת כנס בינ-לאומי בנושא דגימה. הסיבה לכך היא שנושא הדגימה מודגש מאוד בתקן החדש לכשירות מעבדות ISO/IEC 17025. מטרת הכנס היא דיון מפורט להבהרת הנושאים הקשורים לדגימה.

הנושאים שייזונו בכנס הם:

1. דגימה - מטרות ונהלים.
2. כלים סטטיסטיים לכל מטרות הדגימה.
3. דגימה באיזור הייצור.
4. דגימה עבור מעבדות צד שלישי.

מעבדות המעוניינות להשתתף ו/או לשלוח מאמרים יתקשרו ל- Maria Durate Ana טל' 351-21-313-9846, פקס: 351-21-313-9841 E.mail: relacre@mail.telepac.pt

תוכנית קורסים וימי עיון

רבעון שלישי: 30.09.01-01.07.01

הרשות תערוך שני ימי עיון ברבעון השלישי של שנת 2001.

תקן ISO/IEC 17025 למעבדות בדיקה וכיול - דרישות הרשות והערכות ליישום

קהל היעד: מנהלים ועובדים במעבדות בדיקה ובמעבדות כיול, משתמשים בשירותי מעבדות בדיקה וכיול, (קניינים, יבואנים, יצואנים) יועצים, נציגי משרדי ממשלה וכל המתעניין בנושא יישום התקן במעבדה.

מטרה: - הצגת התקן החדש לקראת יישומו המלא בינואר 2002.

מועד: - הסברים ודרישות הרשות ליישום תקן זה. יום ג' - 24/7/01.

משך הקורס: מפגש אחד משעה 9:00 ועד 16:00.

עלות: 350 ש"ח למשתתף.

הדגשים מיוחדים בתקן ISO/IEC 17025 כהכנה למבדקי 2002.

קהל היעד: בודקים ויועצים מקצועיים הפועלים מטעם הרשות.

מטרה: מוזמנים להשתתף גם יועצים ועובדי מעבדה המעוניינים בנושא.

מועד: הבהרות, הסברים, הדגשים ותרגול כהכנה לקראת ביצוע מבדקים עפ"י תקן ISO/IEC 17025 יום ה' - 13/9/01.

עלות: משך הקורס: חצי יום משעה 14:00 - 17:00.

עלות: 150 ש"ח למשתתף (בודקי/יועצי הרשות פטורים מתשלום).

ימי העיון ייערכו במרכז לימודי ישראל יפה - שד' רוקח 80 (פארק הירקון) ת"א.

למידע נוסף ולקבלת תוכנית מפורטת נא לפנות לעיריית סידס. irits@israc.gov.il ובפקס' 03-5751695.



רשימת המעבדות ופירוט תחומי הסמכתן - עדכונים



הרחבת היקף ההסמכה

הורחבו תחומי הסמכתן של המעבדות הבאות: איזוטופ, מב"א, איי.קום ובקטוכם.
להלן פירוט תחומי ההרחבה:

שם המעבדה וכתובתה	תחומי הסמכה	מועד מתן ההרחבה
בניה		
איזוטופ בע"מ רח'י ההדרים 101 אזור התעשייה הקלה אשדוד טל': 08-8533915 פקס: 08-8565321	מערכות כיבוי אש והצלה הסמכה לת"י 1220/3	04.04.2001
כיול		
מב"א - מרכז בקרת איכות הזורע קיבוץ הזורע 30060 טל': 04-9592464 פקס: 04-9899222	כח - הסמכה לתחום רחב יותר של ערכי הכח	09.05.2001
איי.קום ציוד מדידה טכנולוגי (ישראל) בע"מ משכית 15 אזי"ת הרצליה פיתוח טל': 09-9567665 פקס: 09-9570578	תדר - הסמכה לתחום רחב יותר של ערכי תדר	01.01.2001
כימיה מיקרוביולוגיה		
בקטוכם בע"מ החרש 2 נס ציונה 74031 טל': 08-9408450 פקס: 08-940439	מיקרוביולוגיה כימיה, קרישה, ICP	22.05.2001

הסמכה

לאחרונה קיבלו הסמכה מעבדת מאגנוס ומעבדת אגילנט.
להלן פירוט תחומי הסמכתן:

שם המעבדה וכתובתה	תחומי הסמכה	תוקף הסמכה
כיול		
מאגנוס - הנדסה ואחזקה בע"מ מעבדת כיול רח'י פארן 6 אזור התעשייה יבנה 81100 טל': 08-9420856 פקס: 08-9420858	זרימה: ספיקת נוזלים	27.02.2004
אגילנט טכנולוגי (ישראל) בע"מ רח'י נירים 4 תל אביב 67060 טל': 03-6892600 פקס: 03-6892601	א. זרם ישר ותדר נמוך: מתח, זרם, התנגדות ב. תדר: תדר גבוה	24.03.2004

צמצום היקף ההסמכה

מהיקף ההסמכה של מעבדת מכון המתכות הישראלי - הטכניון,
מעבדת איי. קום ומעבדות התעשייה האווירית צומצמו הבדיקות הבאות:

שם המעבדה וכתובתה	תחומי הסמכה	מועד הצמצום
מטלורגיה		
מכון המתכות הישראלי - מוסד הטכניון למו"פ בע"מ קרית הטכניון, חיפה 32000 טל': 04-8294473 פקס: 04-8235103	מתכת: בדיקת קשיות לפי ASTM-E-110-82 (92)	13.03.2001
כיול		
איי. קום ציוד מדידה טכנולוגי (ישראל) בע"מ משכית 15 אזי"ת הרצליה פיתוח טל': 09-9567665 פקס: 09-9570578	קיבול: כל תחום	01.01.2001
מעבדות תקנים, מפעל הייצור חטיבת כלי טייס אזרחיים, התעשייה האווירית לישראל נתבי"ג 00107 טל': 03-9353359 פקס: 03-9354104	כח-ערכי אי וזאות הוגדלו למספר פריטים	18.03.2001

* במעבדת בקטוכם חל שינוי בהיקף ההסמכה, מספר בדיקות
כימיות ובכללן בדיקות בשיטת TLC הורדו מהיקף ההסמכה.
לפירוט ניתן לפנות לאתר הרשות.

היעוד שלנו

קידום האכות והכשירות
המקצועית של גופים
בודקים בהרמוניזציה עם
העולם לתועלת המדינה
ואזרחיה



ISIRAC
הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות

גיליון מס' 6 - סיוון תשס"א - יוני 2001

כתובת: הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
רח'י הבנים 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: עי"ד רויטל (ירחי) סוסובר
מערכת: צוות הרשות
הדפסה: רותי נאמן
עיצוב: הורוביץ הפקות / 0644