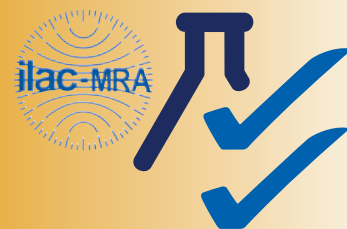


רשות

ידיעון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

גיליון מס' 32, שבט תש"ע, ינואר 2010



ISRAC
הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות

בגיליון זה

מאמרים

עמ' 1-4

- הסמכת מעבדות רפואיות בישראל

חדשות הרשות

עמ' 5-7

- הכינוס השנתי של 2009 ILAC/IAF
- כיוול מכשירי מדידה לאכיפת חוקי התעבורה
- חוות דעת ופרשנות
- טיפול במכשור במעבדה רפואית

מינויים חדשים

עמ' 7

- גאולה גרין - מזכירה

הוראות הרשות

עמ' 8

- השתתפות יועץ הארגון הנבדק במבדקי הרשות

מרכז הדרכה, קורסים וימי עיון

עמ' 8-9

- תוכנית קורסים וימי עיון

רשימת המעבדות ותחומי הסמכתן - עדכונים

עמ' 10-12

עורכת: עו"ד ריטל (ירחי) סוסובר
מערכת: צוות הרשות

עיצוב: קווים חברה לפרסום בע"מ

כתובת: הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
רח' נרת (בנין חאן), קרית שדה התעופה 70150
טל': 03-9702727, פקס: 03-9702413
web site: www.israc.gov.il
e-mail: israc@israc.gov.il

הסמכת מעבדות רפואיות בישראל

ד"ר הילה בן דוד



תקציר

"הסמכה" של ארגוני רפואה בכלל ומעבדות רפואיות בפרט, הפכה בשנים האחרונות למונח שגור בשיח המקצועי, אלא שמשמעותו לא תמיד ברורה, ורבים מאנשי המקצוע, הנעזרים בשירותי המעבדות הרפואיות אינם מבחינים בין "הסמכה" לבין אישורים אחרים (הכרה, התעדה), מקומיים ובינלאומיים, שמקבלות מעבדות רפואיות. זאת ועוד - מאחר שהסמכת מעבדות רפואיות אינה דרישה מחייבת, נוטים רבים לאמץ את הגישה, על פיה - זו אולי מטרה ראויה, אלא שתג המחיר שלה, גבוה מדי ובמציאות המקומית שלנו, שבה מערכות בריאות נאלצות להתמודד עם צרכים רבים וזוחקים (שחלקם ברורים הרבה יותר, מוכרים הרבה יותר ומתוקשרים טוב יותר) לא נכון יהיה לפרוע אותן. המאמר שלפניכם, נועד להבהיר מעט מן המונחים, להביא בפני הקורא מקצת מן התובנות, שנאספו בעולם בעשור האחרון בכל הקשור להסמכת מעבדות רפואיות ולאפשר לכל מי, שמשתמש בשירותי המעבדה הרפואית, לגבש עמדה ראשונית או לחזק עמדה קיימת באשר לנחיצותה / תועלתה / כדאיותה של הסמכת כזו.

הסמכה

הסמכה (Accreditation), על פי התקנים הבינלאומיים, ניתנת על ידי גוף הסמכה (צד שלישי בלתי תלוי) ומעידה על כשירותו המקצועית (professional competence), של ארגון, לבצע משימות, באופן העומד בדרישות הייחוס ונותן מענה מיטבי לצרכנים. הארגון המוסמך נבחן באופן מתמשך ונדרש להוכיח שיפור מתמיד. במקרה הנידון:

- ה"ארגון" הוא מעבדה רפואית,
- ה"משימות" הן מתן שירותי מעבדה רפואית (בין אם מדובר בביצוע בדיקות, או ב"הכנת מוצרים" דוגמת מרכיבי דם לעירוי, תאי גזע להשתלה או עוברים להחזרה לרחם לאחר הפריה חוץ גופית),
- "דרישות הייחוס" עשויות להיות שונות (במדינות רבות אומץ התקן הבינלאומי למעבדות רפואיות ISO 15189, הכולל דרישות למערכת ניהול איכות דוגמת אלה המופיעות בתקן ISO 9001:2008 וגם דרישות מקצועיות ייחודיות למעבדות רפואיות)
- וה"צרכנים" הם הנבדקים והמטופלים וגם - הצוות המטפל, הנדרש לאבחן, לקבוע תכניות טיפול ולעקוב אחריהן.

ההסמכה מאפשרת לצרכנים של שירותי המעבדה, (שלא כולם יודעים לבחון בעצמם את אמינות השירות הניתן להם) לבחור באופן מושכל בשירות אמין. ההסמכה מהווה עדות, לכשירות מקצועית (professional competence), להעדר פניות (impartiality), וליכולת (capability). תעודת ההסמכה, מעידה על המעבדה, שנבדקה על ידי גוף שלישי מקצועי, מימן ובלתי תלוי, והשירותים שהיא נותנת במסגרת ההסמכה, נמצאו עומדים בכל הדרישות המקצועיות והניהוליות.

פעילותם של גופי הסמכה נבחנת ע"י שני ארגונים בינלאומיים:

- The International Accreditation Forum (IAF) - לגופי הסמכה, המסמיכים ארגוני התעדה (מתעדים מערכות ניהול, מוצרים או בעלי מקצוע).
- The International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) - לגופי הסמכה, המסמיכים מעבדות כיוול ובדיקה, דוגמים וארגוני פיקוח (inspection).

גופי הסמכה, נבדקים תקופתית ע"י נציגים בכירים מגופי הסמכה עמיתים בעולם ומשנמצאו כשירים, מקבלים הכרה של ILAC או IAF, וחוזמים על הסכם הכרה הדדית.

חשיבות ההסמכה של מעבדות רפואיות

את הדיון בחשיבות ההסמכה של מעבדה רפואית אפשר להתחיל בשאלת המפתח - עד כמה חשובים שירותי המעבדה הרפואית בהקשר הכללי של הרפואה המודרנית? די אם נדמיין לרגע אחד, כיצד יתנהל השירות הרפואי (אבחון, טיפול, מעקב), ללא שירותי מעבדה, ולו ליום אחד (ובתחומים רבים - לשעה אחת...). אמנם, במרבית המקרים, תוצאות בדיקות המעבדה נבחנות בהתאמה למשתנים נוספים (קליניים, דמוגרפיים, סביבתיים), אך יש מצבים בהם תוצאות המעבדה הן חיוניות וקריטיות לקבלת החלטה, כ- 75% מההחלטות הטיפוליות, בכל תחומי הרפואה, מושפעות מתוצאות המעבדה. יש תחומים רבים, שבהם עבודת המעבדה והפעילות הטיפולית הם חלקים משלימים של השירות הרפואי. השתלות מח עצם, שהפכו לשגרת טיפול ברפואה המודרנית, הן דוגמה מצוינת. בתפיסה הרווחת, שירותי המעבדה הם גורם תורם מהותי, במכלול הנדרש מתשתיות לרפואה טובה ולכן - יש טעם לבחון אותם ולהבטיח שירות מיטבי.

השאלה הבאה, היא האם יש טעם לפעול לשיפור בתחום, שבו ממילא ניתן כבר שירות מצוי? שירותי המעבדה הרפואית המודרנית, בדומה לשירותי הרפואה בכלל, מתאפיינים אמנם, בחתירה למצוינות, בהתפתחות מדעית וטכנולוגית מואצת וברמה גבוהה של התמחות מקצועית. למרות זאת, פוטנציאל הסיכון, מחייב אותנו לנקוט מדיניות יזומה לניהול איכות, לבחינה רציפה של כשירות מקצועית ולשיפור תמידי. בגישה של ניהול סיכונים: טעות במעבדה עלולה לעלות בדמים מרובים, ולכן, אנחנו מוכרחים לעשות את המרב על מנת להבטיח שהשירות, שנותנת המעבדה יהיה המיטבי האפשרי. במקביל, יש להכיר בכך, שהפעילות במעבדה, ייחודית במידת מורכבותה ובמידת התיאום, שהיא מחייבת. הטמעת מערכת איכות ייחודית למעבדות, מהווה לכן, דרישה רגולטורית ברבות מהמדינות המתוקנות בעולם.

ודאי, שהטמעת מערכות איכות במעבדה הרפואית, לא תוביל למצב האוטופי של אפס טעויות. אבל, היא תוכל לסייע לבחינה מעמיקה של תהליכי העבודה, לעדכוןם באופן, שיתאים מיטבית למשתמשים בשירותי המעבדה, לניטור ומעקב אחר הכשרת עובדים, מיומנותם, כיוול מכשור, בקרת איכות התהליכים וגורמים תורמים נוספים. כך, תתאפשר שליטה טובה יותר, התאמה טובה יותר למשתנים מקומיים ו"תזמור" נכון יותר של הפעילות.

השאלה, שנתרה עומדת על הפרק היא, האם הסמכה (קרי - בחינת הכשירות המקצועית של מעבדות רפואיות, לבצע את תפקידן, תוך עמידה בדרישות ייחוס מוגדרות), היא הדרך להבטיח תועלת מרבית מהטמעת מערכות איכות במעבדות הרפואיות? האם היא שתאפשר תרומה מרבית של המעבדות הרפואיות למערך הרפואי הכולל?

בבואנו לבחור בדרך, שתבטיח פעילות יזומה של המעבדות הרפואיות לשיפור מתמיד תוך התאמת השירות, שהן נותנות, לצרכנים, עומדות בפנינו, לכאורה, מספר חלופות. בהמשך, נבחן אותן תוך התייחסות למספר נקודות:

■ מי יהיה הגוף, שיבדוק את הפעילות במעבדות: בדיקה על ידי גוף שלישי בלתי תלוי (לא בעל אינטרס בפעילות המעבדה ולא בעל אינטרס בפעילות לקוחותיה), המתמחה בביצוע מבדקים כאלה, עשויה להבטיח:

- זיהוי נכון של נקודות לשיפור הן בתחום המקצועי והן בתחום הניהולי,
- שמירת רמה נחוצה של מוטיבציה, בקרב העוסקים בפעילות מטעם המעבדה, לשיפור מתמיד גם בנושאים שאינם מחייבים התייחסות "בוערת" ולכן יש נטייה לדחות אותם,
- מזעור חילוקי הדעות בין המעבדה לצרכניה (בתנאי כמובן שהגוף הבודק מקובל על כולם),
- אפשרות להשוואה בין מעבדות שונות.
- שיתוף פעולה בין הגוף הבודק והרגולטור, יבטיחו שיפור הפיקוח והבקרה על מעבדות ברמה הלאומית.
- מי יהיו הבודקים, מטעם הגוף הבודק, שיבדקו את פעילות המעבדות הרפואיות: חשוב, שהבודקים יהיו בעלי מומחיות, הן ביישום דרישות של מערכות איכות במעבדה רפואית והן בתחומי הפעילות המקצועיים הייחודיים, שבהם עוסקת המעבדה. הצוות הבודק, יורכב ממומחים בשתי הדיסציפלינות.
- מי יבחן ויפקח על הגוף הבודק: הוכחה לכך, שהגוף הבודק נמצא כשיר וראוי לתפקידו ע"י ארגון בינלאומי תגדיל את הביטחון בכך, שהבדיקה נערכה נכון וניתן לסמוך על ממצאיה.
- על פי אילו דרישות ייחוס (מסמך מחייב, תקן) תיבדק המעבדה: חשוב להגדיר דרישות הן למערכת הניהול של המעבדה והן לתהליכי העבודה המקצועיים - בחינת הניהול בלבד, אינה מבטיחה קבלת תוצאות אמין, המתאימות לצרכי המשתמשים בשירותי המעבדה.

הסמכה, התעדה והכרה

הכלים הקיימים, העומדים לרשות ארגונים (מעבדות רפואיות או אחרים), הבורחים באימוץ מערכות איכות במטרה להשיג שיפור, בפיקוח ייחוס, הם הכרה (Recognition), הסמכה (Accreditation) והתעדה (Certification).

הכרה במעבדות, מתייחסת לאישור, הניתן ע"י רשות שלטונית (רגולטור) לביצוע פעילות, המוגדרת בחוק / תקנה. ההכרה עשויה להסתייע בהסמכה (של המעבדה) או בהתעדה (של מערכת האיכות, של המומחים בצוות) על ידי גוף שלישי בלתי תלוי, המתמחה בכך, בהתאמה לדרישות ייחוס שהוגדרו. מאידך, הרגולטור רשאי לקבוע, שהכרה במעבדה אינה מחייבת בחינה כלשהיא על ידי גוף ייחוס, לבחון בעצמו אם המעבדה עומדת בדרישות הייחוס ולהעניק הכרה בהתאם לממצאיו.

במבנה ההיררכי של מערכת הסטנדרטיזציה הגלובלית, הסמכה נמצאת מדרגה אחת מעל התעדה של מערכות איכות, והיא בוחנת את כשירותו המקצועית של הארגון הנבדק ולא רק את מערכת ניהול האיכות שלו. גופים הבוחנים מערכות ניהול איכות, הם גופי התעדה (certification), ברי הסמכה וגם מעבדות מוגדרות גופי התעדה (שכן הן מנפיקות תעודה, על פיה נבחן חומר הבדיקה בהשוואה לערכי ייחוס).

המציאות המקומית בישראל

בישראל, נדרשת מעבדה רפואית, כפי שהיא מוגדרת בתקנות בריאות העם (מעבדות רפואיות), התשל"ז-1977, להיות רשומה בפנקס המעבדות הרפואיות (ע"י הרגולטור - משרד הבריאות). כדי שעובדיה יהיו זכאים לתעודה (הכרה במעמד) על המעבדה להיות מעבדה מוכרת (ע"י הרגולטור - משרד הבריאות) ועליהם לעמוד בדרישות סף, המפורטות בתקנה. בין יתר הדרישות לרישום מעבדה רפואית קיימת גם דרישה ל: קיום נהלי עבודה מעודכנים, פעילות בהתאם לנהלים, תיעוד ודיווח נכונים על עריכת בדיקות ותוצאותיהן, עריכת תכנית אבטחת איכות ויישומה, אחזקה שוטפת של מכשור, ציוד ומתקנים, העסקת עובדים בעלי השכלה,

שלה הן מחייבות מתוקף היותן חלק של ארגון מותעד - כמו מרכז רפואי גדול או קופת חולים גדולה) והן בהסמכה לפי התקן הבינלאומי למעבדות רפואיות ISO15189. כל אחת מהן יכולה לספר על השיפור שהושג בעקבות הטמעת הנדבך הנוסף של ההסמכה.

קיים מספר קטן של מעבדות נוספות, שבחרו בהסמכה של איגודים מקצועיים: מעבדות אלה נבדקו (או שהן עדיין נמצאות בשלבים שונים של תהליך הבדיקה, לפני הענקת הסמכה) על ידי מנגנון ההסמכה של האיגוד המקצועי. המטרה היא, לאפשר לארגון לקחת חלק בפעילויות בינלאומיות, המחייבות הסמכה כזו (דוגמת שותפויות בבנקי דם או במאגר רקמות). דוגמאות ניתן למצוא בארגונים בינלאומיים דוגמת EFi (אימונוגנטיקה - סיווג רקמות), JACIE/FACT (Cellular therapy) (בנקאות דם). בחלק מן המקרים, נעשה התהליך בשיתוף פעולה עם הרשות להסמכת מעבדות, באופן שבו ממצאי המבדק של הארגון המקצועי הבינלאומי משמשים את הרשות לצורך קבלת החלטה בדבר הסמכת המעבדה בהתאם ל- ISO15189 (ו"חוסכים" ממנה מבדק מקצועי נוסף של צוות הרשות). במקביל, נציגי הרשות לוקח חלק במבדק של הארגון המקצועי, וכמי שמכיר את המעבדה, את מערכת האיכות שלה ואת המציאות הישראלית, מקל על הבדקים הזרים, את בדיקת הטמעת דרישות מערכת האיכות של המעבדה. דוגמא לשיתוף פעולה כזה היא הסמכת מעבדות ישראליות לסיווג רקמות ע"י EFi (הפרציה האירופית לאימונוגנטיקה).

מעבדות המלוות פיתוח ייצור ושחרור תרופות, נדרשות לעמוד בדרישות רגולטוריות של הרשויות במדינות היעד - המדינות בהן ירשם המוצר החדש (לצורך אישור השימוש בו): ה- FDA בארה"ב מחייב הכרה ל-GMP אם מדובר בבדיקות בתהליך הייצור, או ל- GLP אם מדובר בשלב הקדם-קליני, ה- EMEA באירופה מחייב הכרה בכך, שהמעבדה פועלת לפי דירקטיבות ספציפיות. לצורך ביצוע בדיקות מעבדה כחלק מהשתתפות בניסויים קליניים, דורשות רבות מהחברות (והרגולטורים) הסמכה לפי התקן הבינלאומי למעבדות רפואיות ISO15189.

כישורים, ניסיון ומיומנות, הנדרשים לביצוע הבדיקות "ברמה נאותה".... בנוסף, יש דרישה לפיקוח של עובד מעבדה בכיר (שמתפקידיו, בין היתר גם לקיים בקרת איכות יומית ולדווח למנהל על חריגות). בכך, מסתכמות דרישות הייחוס, המתחייבות בחקיקה, ומלבדן, קיימים מסמכים של המחלקה למעבדות במשרד הבריאות, המגדירים דרישות פרטניות בתחומים ספציפיים (שינוע דגימות, רישום וסימון דגימות, סיווג רקמות, בדיקות גנטיות וכד').

הרגולטור, לא התנה את ההכרה במעבדה רפואית בהסמכה או בהתעדה (אם כי דרישה של רשויות שלטון ישראליות לביצוע בדיקות במעבדות שקיבלו הסמכה קיימת בתחומים אחרים: בדיקות מסוימות הנדרשות על ידי המשרד לאיכות הסביבה, הממונה על התקינה ומפקח עבודה ראשי. גם הכרה של משרד הבריאות במעבדות מים ומזון, הותנה בהסמכה). עד כה, לא הוגדר מסמך בינלאומי, המתייחס לעמידה בדרישות איכות / כשירות מקצועית במעבדה רפואית כמסמך מחייב בישראל והמעבדות הרפואיות נדרשות לעמוד רק בדרישות נוהל פנימי של המחלקה למעבדות: דרישות כלליות לבקרת איכות פנימית במעבדות רפואיות מ-2001.

מעבדות רפואיות רבות בישראל, מצאו לנכון לעשות צעדים נוספים, מעבר לנדרש ע"י הרגולטור:

- חלקן, קיבלו ממכון התקנים הישראלי תעודה, המעידה על כך, שמערכות ניהול האיכות שלהן עומדות בדרישות התקן הבינלאומי למערכות איכות ISO9001:2008. קיימים ארגונים נוספים, הנמצאים בתהליך דומה, של התעדת מערכות האיכות שלהם ע"י גופי התעדה שונים ישראלים או זרים.
- מעבדות אחרות, בחרו בתהליך ההסמכה, העמידו את הפעילויות המבוצעות בהן לבדיקה של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, ונמצאו עומדות בדרישות התקן הבינלאומי למעבדות רפואיות ISO15189 (ההסמכה ניתנת לפעילויות ספציפיות, המפורטות בנספח, שאותו ניתן לבחון באתר הרשות באינטרנט: www.israc.gov.il).
- יש מעבדות, המחזיקות הן בהתעדה ל ISO9001:2008 (דרישה

החלופות הקיימות:

התעדת מעבדה רפואית	הסמכת מעבדה רפואית	הכרה במעבדה רפואית	פעילות
בחינה תקופתית של עמידה בדרישות מערכת ניהול האיכות - בהתאם למסמך הייחוס, בד"כ ISO9001:2008	בחינה תקופתית של עמידה בדרישות מערכת ניהול האיכות ובדרישות לכשירות מקצועית - בהתאם למסמך הייחוס, בד"כ ISO15189	בחקיקה כתוב רק, שמי שהוסמך לכך יהיה רשאי לבדוק תוצאות או רישומי המעבדה.	פעילות
מומחים בבדיקת מערכות ניהול איכות בעלי היכרות עם הטמעת מערכות איכות במעבדה רפואית, אשר עברו הכשרה ע"פ דרישות בינלאומיות	מומחים בבדיקת מערכות ניהול איכות בעלי היכרות עם הטמעת מערכות איכות במעבדה רפואית ומומחים בתחומי הפעילות של המעבדה, אשר עברו הכשרה ע"פ דרישות בינלאומיות	מי שיקבע ע"י הרגולטור	בצוות הבדקים
ארגון התעדה ישראלי או זר - צד שלישי בלתי תלוי, מומחה בביצוע מבדקים כאלה	ארגון הסמכה - צד שלישי בלתי תלוי, מומחה בביצוע מבדקים כאלה	משרד הבריאות, (בישראל משרד הבריאות הוא בעלים של מעבדות רפואיות וגם לקוח גדול, הרוכש שירותי בדיקה)	גורם בודק
ארגון הסמכה זר, מקביל לרשות להסמכת מעבדות הישראלית, הנמצא בפיקוח של ILAC / IAF.	הארגון הבינלאומי להסמכת מעבדות - ILAC	----	פיקוח על גורם בודק
כולל - מערכת האיכות של המעבדה כולה אישור	פרטני - פירוט מדוקדק של הפעילויות שנבחנות	כולל - בהתאם לדרישות הסף שבתקינה	היקף אישור

מן הטבלה לעיל, ברור, כי ההסמכה, היא הכלי, שיש לו פוטנציאל להפקת תועלת מרבית מהטמעת מערכות ניהול איכות ובחינת כשירות מקצועית במעבדות הרפואיות.

מסמך הייחוס

(כוח אדם, מכשור, ציוד, ריאגנטים וחומרי ייחוס), את פעילויות הניתוח של חריגות ותלונות והלמידה מהן, את המנגנון לשיפור מתמיד וכד'.

אימוץ של מסמך ייחוס בינלאומי, המכוון לעבודת המעבדה הרפואית, יבטיח היקף רחב (התייחסות לכל המשתנים המוכרים כמשפיעים על פעילות המעבדה), עדכון מתמיד על בסיס תובנות מעבודת מעבדה רפואית בעולם כולו (אפשרות ל- Benchmarking ולמידה מטעויות והצלחות של אחרים) ולכן - שיפור מתמיד בעבודת המעבדה ותרומה מתמדת לקידום המערך הרפואי שלו היא נותנת שירות.

סיכום

במסגרת הדיון הנוכחי ראוי להתייחס גם לשאלת הכוח המניע לנקיטת היוזמה להסמכת מעבדות רפואיות: בעולם קיימות דוגמאות מוצלחות הן לפעילות מנדטורית (מחויבת בחקיקה, כמו במרבית המדינות המערביות) והן לפעילות וולונטרית, המונעת משאיפה למצוינות, מניהול סיכונים פרוספקטיבי ו/או מהרצון להגברת כושר התחרות מול נותני שירות אחרים (מתן שירותי מעבדה רפואית לניסויים קליניים או לחברת הנותנת ביטוח רפואי).

ולסיים - שאלת "תג המחיר": שירותי הסמכה, בדיוק כמו כל שירות אחר, שהמעבדה הרפואית וארגוני הבריאות צורכים, עולים כסף. כך שירותי מחשב, כך שירותי ניקיון, וכך שירותי תחזוקה וכד' הארגון מנסה לחסוך בהוצאות עבור שירותים כאלה ומצמצם אותן, עד לנקודה בה צמצום נוסף, יפגע ביכולתו לתת שירותי בריאות ורפואה טובה. השאלה אינה האם יש הצדקה לשלם עבור רכישת שירותי הסמכה - השאלה האמיתית היא האם הארגון יכול להרשות לעצמו, שלא לרכוש שירותים כאלה? האם ארגון, שברור לו שנדרשת נקיטת יוזמה לקידום ושיפור עבודת המעבדות שלו, יכול להרשות לעצמו, שלא לדחוף יוזמה כזו ולא להשקיע בה? בפרט לאור העובדה, שהמחיר של רכישת שירותי הסמכה הוא אפסי בהשוואה למחיר התפעול של מעבדה רפואית ובודאי - של ארגון בריאות. עיקר "ההשקעה" אינו ברכישת שירותי הסמכה אלא בשדרוג התשתיות: בעיקר בזמן עבודה, הנדרש להכשרת עובדים, לכתביה והטמעה של נהלי עבודה, לתיקוף שיטות, וגם בהשקעה בתחזוקה וכיול של מכשור וכד' - האם הארגון יכול להרשות לעצמו, שלא להשקיע את הנדרש למטרות אלה? האם אנחנו, כמשתמשים בשירותי המעבדה הרפואית וכחברה החיה בצילה של הכתובת על הקיר, יכולים להרשות לעצמנו לקבל החלטות חוצצות גורלות - מבלי שהשקענו את ההשקעה הנדרשת?

(פורסם בתאריך 31.8.09 ב- THE MEDICAL)

* מאז שנכתב מאמר זה חל שינוי בגירסת התקן והיא היום ISO/IEC 9001:2008.

במקביל לבחירת המנגנון - חשוב לבחור גם את הדרישות המחייבות. ממסמך ייחוס, הקובע דרישות למערכת ניהול איכות, דוגמת ISO9001:2008 אפשר להפיק ערך רב, אך עדיף לבחור מסמך ייחוס, שיאפשר בחינת עמידה בדרישות משולבות של מערכת ניהול האיכות ושל כשירות מקצועית. אפשר לבחור מסמך ייחוס בינלאומי (כמו התקנים הבינלאומיים למעבדות כיול ובדיקה ISI/IEC17025 או למעבדות רפואיות ISO15189), אפשר לאמץ מסמך לאומי של מדינה אחרת (כמו למשל דרישות ה- CLIA בארה"ב), אפשר לכתוב מסמך דרישות מקומי ישראלי, אפשר להתייחס רק ל"מעבדות נבחרות" ולאמץ מסמך דרישות של ארגון מקצועי (כמו ה- JACIE standards בתחום של טיפול באמצעות תאים המטופואטיים) ואפשר אפילו לאמץ מסמך ייחוס של ארגון הסמכה במדינה אחרת (דוגמת ה- NATA Accreditation Requirements באוסטרליה). ככל שמסמך הייחוס יהיה גנרי יותר ומקיף יותר בנקודות אליהן הוא מתייחס, כך תהיה התאמת פעילות המעבדה לדרישותיו, רלוונטית למעבדות רפואיות בתחומים רבים יותר ובעלת ערך מוסף גדול יותר לארגון המבקש הסמכה.

נכון יהיה לבחון בתשומת לב את החלטתם של בעלי מקצוע, שישבו על המדוכה ובחרו בתקן ISO 15189, כמסמך הייחוס המתאים ביותר למעבדות רפואיות (ראה הצהרה משותפת מיוני 2007 של שני הארגונים המובילים: IFCC = International federation of clinical chemistry and laboratory medicine ו- WASP = world association of societies of pathology and laboratory medicine). התקן נכתב על ידי אנשי מקצוע בתחומים שונים של המעבדה הרפואית, הוא מתעדכן באופן רציף, כך שגרסה חדשה יוצאת מזה מספר שנים, והוא תואם את דרישות התקנים ISO9001:2008 למערכות איכות ו- ISO/IEC17025 למעבדות כיול ובדיקה, כך שארגונים שמחזיקים בהתעדה לאחד ו/או בהסמכה לשני (בהתאמה) לא ידרשו להכניס שינויים מרחיקי לכת במדריך האיכות שלהם בבואם לאמץ גם את התקן הייעודי למעבדה רפואית. בישראל יש מספר מעבדות רפואיות שהוסמכו ל- ISO15189 לאחר, שמערכת האיכות של הארגון אליו הן שייכות הותעדה על פי ISO9001:2008. יש גם אפשרות להסמך מעבדה יחידה לפי שני התקנים (ISO15189 וגם ISO/IEC17025), על מנת לענות על דרישות רגולטוריות מקומיות / בינלאומיות בתחומים שונים (ויש בישראל דוגמא לכך).

מסמך הייחוס, הוא שמגדיר את הדרישות בהן יתחייבו המעבדות הרפואיות לעמוד. לכן, יש לו השפעה מהותית על השיפור, שניתן יהיה להשיג בעקבות המהלך. מסמך הייחוס הוא שמגדיר את הרגלי העבודה, את ההכרח לעבוד באופן אחיד בהתאם לנהלים כתובים ומפורטים, את הדרך לבחון לעומק את שיטות העבודה, לתקף אותן ולעדכן אותן, את אופן הביצוע והקריטריונים לעמידה בבקורות איכות, את אופן ניהול משאבי המעבדה





הכינוס השנתי של 2009 - ILAC/IAF

ליאת קמחי, אילן לנדסמן

פחות נהלים ומסמכים, יתר התאמה תוך שימוש במינוח אחיד ומשותף.
מבנה מנהלה וישות משפטית יחידה.
נקודה אחת ליצירת קשר לגופי ההסמכה.
ראייה מקיפה וכוללת לכל פעילות ההסמכה.
משמעות רבה וחזקה יותר ל- (Multilateral Recognition Arrangements) MLA.
יצירת סינרגיה ע"י שיתוף פעולה בין פעילות ההסמכה מעבודות וגופי פיקוח, ופעילויות הכרה (כגון ISO 9000).
מניעת קולות סותרים בטיפול ובקשר עם בעלי עניין.
עילות ומועילות בתקשורת עם רגולטורים ובעלי עניין.
פורום רחב יותר כדי לגבש הצעות החלטה משותפת.

סרונות:

הכרה בשמות המותג IAF - ILAC תיעלם.
התנגדות מצד כמה לקוחות החברים בשני הגופים ILAC ו-IAF.
הצורך להתגבר על הבדלים תרבותיים.
בלבול ראשוני (בעת המעבר) בין חברים ובעלי העניין בשל השוני באוצר המילים, מינוח, תרבות, מנהגים ושיטות עבודה.
מספר גופי הסמכה וחלק מבעלי העניין אינם מעוניינים בסדר יום המכסה את כל הפעילויות של הגוף המשותף במהלך פגישות העצרת הכללית - ניתן לפתרון ע"י ארגון מחדש של סדר היום.
השגת ההסמכה באסיפה הכללית וקבלת החלטות בהליך קשה יותר, בשל אינטרסים רחבים ושונים.
גופים החברים כיום בארגון אחד בלבד, עשויים לחוש כי זמנם מבוזבז, בפגישות בהם נדונים נושאים שלא מתחום עניינם.
פגישות הוועד הפועל יהיו מורכבות יותר מהפגישות שהיו עד כה.
מנגד, יהיו פחות פגישות.
לא יהיה שינוי אמיתי והקטנת מחויבות הקדשת זמן נדרש להשתתפות בשיבות טכניות.
חשש לחוסר מיקוד מעמיק בסוגיות טכניות ומקצועיות תוך השפעת בעלי העניין הישירים וטשטוש ההבדלים בין ההסמכה להכרה.
יכולת השפעת גוף ההסמכה בודד תקטן (דילול).
קיים סיכון כי שינוי זה עלול להאיץ ולעודד הקמת עמותות ההסמכה במגזרים ספציפיים. (תוכניות פרטיות שיחלישו את ה-MLA).
רגולטורים עלולים להידרש לשנות הפניות קימות בחקיקה.
הצבעה בסוגיית האיחוד נערכה מתאריך 15/11/09 עד 15/12/09.
ההחלטה שהתקבלה בשלב זה היא שמירת המצב הקיים תוך ייעול הישיבות המשותפות. אנו מקווים כי מחויבות הגופים תסייע ותקדם את הסכם ההכרה MRA תגדיל את משמעות וערך ההסמכה וההכרה, ותקדם את מטרות הארגונים, גופי ההסמכה, ובעלי העניין.
כיום מתקיימת פעילות משותפת הכוללת ועדות מקצועיות משותפות לשני הגופים ILAC ו- IAF כגון ועדה משותפת בנושא פיקוח (Inspection bodies) ועוד. כמו כן יש ועדות מקצועיות לכלל גוף, ILAC ו-IAF.
כיוון שהרשות אינה חברה ב- IAF אנו משתתפים רק בנושאים הרלוונטיים עבור מדינת ישראל.
קיימת החלטה של האיחוד האירופי לפעילות הרמונית החל מה 1.1.2010.

כבכל שנה, התקיימה אסיפה שנתית כללית של ILAC/IAF, כמו גם פגישות של כלל הוועדות הפועלות במסגרת שני הארגונים, וישיבות משותפות לשני הארגונים יחד. שיתוף הפעולה בין ארגוני הגג להסמכה (ארגון להסמכת מעבדות והארגון להסמכת גופי התעודה) מאפשר הרמוניזציה ושיתוף פעולה טוב. בין הארגונים יש לא מעט נושאים משותפים שנדונים בוועדות משותפות של שני הארגונים. האסיפה הכללית מהווה הזדמנות חשובה לפגישת אנשי ההסמכה מכל העולם, החלפת דעות, למידה והתקדמות לתועלת הארגונים המוסמכים. הכינוס הכללי השנתי נמשך 3 ימים, קדמו לו מספר ימי דיונים בוועדות השונות שם נעשית עבודת ההכנה העיקרית במפגשים לאורך השנה ובסמוך למועד האסיפה הכללית.
השנה הכינוס התקיים בנובמבר-קנדה, ומטעם הרשות השתתפו בפעילויות השונות (הוועדות המקצועיות והכינוס הכללי), ליאת קמחי ואילן לנדסמן.
הנושא העיקרי שעמד במרכז הדיונים, בישיבה הכללית, היה שאלת איחוד הגופים ILAC-IAF שלהם תחומי פעילות בחלקם חופפים ובחלקם משלימים.

ILAC - The International Laboratory Accreditation Cooperation - is an international cooperation of laboratory and inspection accreditation bodies.

IAF - The International Accreditation Forum, Inc. (IAF) is the world association of Conformity Assessment Accreditation Bodies in the fields of management systems, products, services, personnel and other similar programs of conformity assessment.

ללא ספק רב העניין המשותף מהשונה, וגם כיום מתבצעות פעילויות משותפות רבות. סוגיית האיחוד טופלה אישית ובאינטנסיביות רבה על ידי שני ראשי הארגונים Daniel Pierre (ILAC) ו-Thomas Facklam (IAF), הרואים כפי שהוצהר על ידם יעד אישי בקידום נושא האיחוד.
גוף מאוחד אמור להביא לחיסכון כספי ניכר, ועיקר תרומתו במניעת כפל ועדות ופעילויות, ויצירת הרמוניזציה ברמה הבינלאומית. מאידך, רב החשש כי איחוד הגופים יפגע קשות ב- ILAC ובהמשך היותו גוף מוביל בעל השפעה ברמה העולמית תוך הפריה הדדית עם גופי תקינה עולמיים ובעלי עניין. זאת היות ו-ILAC הנו גוף קטן משמעותית בהשוואה ל-IAF וקיים חשש שפעילות ILAC תיבלע בפעילות IAF. בנוסף נראה שיש כוחות נוספים ובעלי עניין שלהם סיבות גלויים וסמויות לאיחוד או אי איחוד. הסיכוי לקבלת החלטה לאיחוד מלא אינו רב, ולו רק מן הסיבה שלפי תקנון ILAC נדרש רוב מיוחס של 75% לקבלת הצעת איחוד מלא. לפי תקנון IAF ניתן להסתפק ברוב של 2/3 מקולות הגופים החברים בארגון.
להלן עיקרי היתרונות והחסרונות שהוצגו במליאה לאיחוד מלא של שני הגופים:

יתרונות:

- פישוט תהליכי דיווח והחלטה על בעיות נפוצות, קיצור משך הזמן בישיבות והפחתת דיונים כפולים באותם נושאים.
- פוטנציאל לחיסכון זמן בהתמודדות בבעיות נפוצות וייעול המפגשים שנתיים.
- אסיפה כללית אחת בה יתקיימו הדיונים בסוגיות הפוליטיות לתחום ובעיות גנריות בעוד שבעיות טכניות יטופלו בוועדות הטכניות.
- מניעת כפילויות עבודה, לרבות ברמת מינהל.

חדשות הרשות



המוזמנות להשתתף בפעילות.

■ נושא הרמוניזציה של מבדקי ההשוואה - (peer evaluation) בין ארגוני ההסמכה, נמצא בתהליך סיום כתיבת מסמך הנחיות ופרשנות לתקן ISO/IEC 17011. מסמך הנחיות זה יהווה את הבסיס למבדקי ההכרה ההדדית בין כל ארגוני ההסמכה בעולם ויהווה בסיס אחיד ברמה עולמית. המסמך יחייב את הארגונים החברים ב- ILAC והן את הארגונים החברים ב- IAF גם יחד. המטרה ליצור הרמוניזציה בדרישות בין כל ארגוני ההסמכה, ללא תלות של "מה מוסמך?" (הסמכה מעבדות / הסמכת גופי בחינה / הסמכת גופי התעודה). במסגרת זו עלה לדיון דרישת "אי תלות" מתוך תקן ISO/IEC 17011, של מנהל גוף ההסמכה ובין הדיקטוריון של הגוף, בין אם מדובר בגוף הסמכה פרטי ובין אם גוף הסמכה ציבורי. נקודה זו חשובה ביותר ונמצאת באור הזרקורים.

■ פורסם תקן ISO 2287. התקן דן בהסמכה של ארגונים רפואיים בנקודות טיפול ליד מיטת החולה (Point of care). התקבלה החלטה כי הסמכה לתקן זה תהיה שלובה עם הסמכה לתקן ISO 15189, תקן הסמכה של מעבדות רפואיות, ולא כהסמכה לתקן נפרד.

באיחוד האירופי החליטו כי ההסמכה האירופאית היא הכרחית; בעיניהם בדיקת ההסמכה באופן השוואתי וזהה מהווה את הבקרה האחרונה לפני כניסת מוצרים לשוק האירופי או פעילות בשוק זה. לדעתם ההסמכה הינה כלי הגנה של הרגולציה.

האיחוד האירופי הגדיר חלק מהפעילויות כ"חובה" ואחרות כולונטריות. היות והגישה האירופית מתייחסת להסמכה כחלק מהבלמים והאיזונים במערכת הסחר החופשי בין מדינות באירופה, הדרישה היא כי מעבר להכרה ההדדית הקיימת בין ILAC ל- EA כארגון אזורי, הצורך בהכרה של EA עדיין קיים, על מנת לוודא כי הדרישות האירופאיות אכן מתמלאות.

מתוך הבנה זו וראיית הנוגד פנתה הרשות כבר בשנת 2005 ובקשה כי מבדקי הרשות יעשו גם על ידי צוות אירופי. הרשות להסמכת מעבדות צפויה לעבור מבדק הכרה מחדש בשנת 2010. המבדק יערך ע"י צוות של ה- EA.

■ בנושא PT, הארגונים האזוריים קבלו על עצמם לפתח בדיקות רוחביות בין המדינות השונות. אנחנו, כמדינה שאינה שייכת לאחד הארגונים האזוריים, רשאים להשתתף בכל אחד מהפרויקטים ואף מקבלים מידע מכולם. כל פניה כזו מועברת לידיעת כל המעבדות המוסמכות,

כיוול מכשירי מדידה לאכיפת חוקי התעבורה

להאשים אזרח בעבירת מהירות התנועה או שיכרות, כל עת שתוצאות המדידה הרלוונטיות נתקבלו ממכשיר לא מכויל.

בשנת 2007 כבי' השופט דוד לנדסמן בבית משפט השלום לתעבורה בבאר שבע, קיבל את טענת המשיבה בעבירת מהירות התנועה, כי לא ניתן להסתמך על תוצאות המדידה עליהן מצביע המכשיר בשל העובדה כי המכשיר לא כויל, וזיכה את המשיבה. המשטרה ערערה לבית המשפט המחוזי. כעבור שנתיים ביום 26.10.09 בבית משפט מחוזי באר שבע ניתן פסק דין ע"י כבי' השופטת רחל ברקאי אשר דחתה את ערעור המשטרה. כבי' השופטת רחל ברקאי נתנה פסק דין עקרוני ומנומק ולא חסכה במילים לביקורת על המשטרה.

להלן מספר ציטוטים:

"סבורה אנוכי כי נימוקי של בית משפט קמא אשר בחר לזכות את המשיבה מחמת הספק מעוגנים כדבעי בתשתית הראייתית אשר באה בפניו בנסיבות העניין.

אמנם, קיימת חזקת תקינות המכשירים, כפי שקבעה הפסיקה, אלא שבנסיבות דנן, הצליח מומחה המשיבה לסתור חזקה זו, אשר שכנע בדבריו כי הצורך בכיולו של מכשיר מדידה אינו ניתן להפרדה משאלת אמינות תוצאות המדידה של המכשיר ואילו המשיבה מנגד, לא השכיחה לסתור דברים אלו."

"ניסיונה של המערערת להטיל דופי במומחה על דרך של ניסיון ליחס לו מניעים פסולים, בהיותו מנהל אגף ברשות הלאומית להסמכת מעבדות, מוטב כי לא היו מועילים כלל. העובדה כי מעבדת משטרת ישראל אינה נכללת ברשימת המעבדות אותן הסמיכה הרשות הינה אך נקודת עניין למעבדת משטרת ישראל המופקדת על כל אותם מכשירים למדידת מהירות, הפזורים ברחבי המדינה, באמצעותם מתבצעות מדידות מהירות של נהגים ואשר על בסיס תוצאות

משטרת ישראל אוכפת את חוקי התעבורה בעזרת מכשירי מדידה שונים. לא פעם הביעה הרשות להסמכת מעבדות באזורי בכירי המשטרה את דאגתה לכך שהמכשירים לאכיפת חוקי התעבורה לא עוברים כיוול במעבדות המוסמכות. ההידברות האחרונה הישירה התקיימה לפני יותר מארבע שנים, ביום 5.7.05, כאשר נערכה פגישה בין בכירי אגף התנועה ובראשה מר שחר אילון ונציגי הרשות, המנכ"ל דאז ד"ר אורנה דריזין וראש אגף חשמל ואלקטרוניקה מר סרגי יעקובסון.

בפגישה זו הציגו נציגי משטרת ישראל את השקפתם בנושא אבטחת איכות תוצאות המדידה, אשר מושתתת על שימוש במכשירים מתוחזקים בהתאם להוראות היצרנים. פורום בכירי המשטרה הקשיב להסבר נציגי הרשות על הצורך בכיול ועקיבות דרך המעבדות המוסמכות, אך דחה את ההצעה לשיתוף הפעולה.

בסיכום הפגישה נאמר שהמשטרה תמתין להחלטת השופט בבית המשפט לתעבורה ותנהג בהתאם. הניסיון להתמודד עם משטרת ישראל בבית המשפט על עקרון העדר הכיול אינו שכחי משום שהוא אינו קל ופשוט. מעטים האזרחים הבוחרים בדרך זו. משפט ארוך שטרם הסתיים לאחר 15 שנה של דיונים מנהל מר עמיקם לוין. משפט אחר מנהלת ד"ר אורנה דריזין. באחרונה, סמנכ"ל הרשות, מר איתן שרון, נתן עדות בבית המשפט לתעבורה על העדר כיוול למכשיר מדידת ריכוז אלכוהול בדם. ראש האגף, מר סרגי יעקובסון, נתן עדות בשלושה דיונים בבתי המשפט הדנים בעבירות מהירות התנועה.

עיקרי הדברים בעדות של נציגי הרשות הינם בכך שלא ניתן לסמוך על קריאות של מכשיר המדידה שלא עבר כיוול. תחזוקה תקינה בלבד של מכשיר המדידה חשובה אך איננה ערובה לקבלת תוצאות מדויקות. מכשיר מדידה בהחלט יכול להיות תקין אך לא מדייק. הדוגמה הקלאסית לכך הינה שעון תקין שלא עבר כיוול וכוננו. כמו כן הודגש בעדות הצורך לסמוך על כיוול במעבדות המוסמכות משום שהן עוברות בדיקה מעמיקה טרם מתן ההסמכה ונמצאות בפקוח הרשות לאחר מזה. לדעתנו לא ניתן

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות רואה חשיבות רבה בעבודת המשטרה לאכיפת חוקי התעבורה. דאגתנו לכך שפעילות זאת תתבצע בעזרת מכשירי מדידה מכילים ועקיבים כפי שנהוג במדינות מתקנות אחרות. שימוש בכלים לא מכילים מעמיד בספק את ההחלטות שבבסיס אכיפת חוקי התעבורה וכן אכיפת חוקים אחרים. הרשות רואה בשיתוף הפעולה עם כלל רשויות האכיפה במדינה ערך עליון ותשמח לשתף פעולה עם משטרת ישראל. הרשות ערוכה לתת שירות ההסמכה למעבדות שתכילנה את כלי המדידה לאכיפת חוקי התעבורה. נשאר רק לקוות שדברי הביקורת של כבי' השופטת רחל ברקאי לא יפלו על אוזניים אטומות, ומשטרת ישראל בהחלט תחל בכיול מכשירי המדידה שברשותה.

המדידות עומדים אותם נהגים לדין פלילי. רשות הדורשת מאזרחיה לנהוג על פי דין, כאשר את דבר הפרת הדין מעגנת היא בתוצאות מדידה של מכשיר, חייבת לנקוט בכל האמצעים העומדים לרשותה כדי שתוצאות המדידות, אותן היא מבצעת באמצעות אותם מכשירים וכאשר מרבית הציבור נוטה ליחס להם אמינות, יהיו אמינות ומדויקות, ברמת הדיוק האפשרית הגבוהה ביותר ואם כיוול תקופתי של מכשיר מדידה, לפחות על פי עדות מומחה המשיבה, עדות שכאמור לא נסתרה על דרך של עדות מומחה אחר מטעם המערער, הינו אמצעי נוסף להבטחת אמינות תוצאות המדידה מחובתה של הרשות לעשות כן."

חוות דעת ופרשנות

גרסה מעודכנת של נוהל הרשות בנושא (מס' 000012) נכנסה לתוקף בתאריך 16.12.09. ארגונים, המוסמכים למתן חוות דעת ופרשנות וארגונים, המעוניינים בהסמכה/הרחבת הסמכה לחוות דעת ופרשנות, נדרשים לבחון מחדש את המדיניות הארגונית ואת יישומה במתן/שימור הרשאות למומחי הארגון ובמתן חוות דעת ופרשנות. ההטמעה תבדק במבדקי 2010. קישור למידע נוסף:

<http://www.israc.gov.il/pdf/1-000012.pdf>

טיפול במכשור במעבדה רפואית

גיסא. לכן, מצאה הוועדה, לנכון להכין מסמך הדרכה שיתרום לטיפול מצב זה ולבצוע הפעילות הנדרשת באופן מיטבי.

המסמך אינו מחליף את נוהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ו/או התקנים, אלא מסתמך עליהם. מסמך ההדרכה כולל תרשים זרימה, המבהיר את מערכת השיקולים הבסיסית לגבי "יש/אין צורך בכיול" ואת הדרישות להמשך הטיפול במכשירים מנקודה זו. כמו כן, כולל המסמך הנחיות והבהרות לבצוע פעולות כיול ותחזוקה שוטפת ונספח רב דוגמאות. הוא נועד לשמש "מורה לנבוכים".

מטבע הדברים, המסמך נכתב מנקודת המבט של אנשי המעבדות הרפואיות והדוגמאות הן לכן, למכשור, המשמש במעבדות אלו, אולם, הוא יכול לשרת את ניהול האיכות גם במעבדות אחרות, שאינן רפואיות.

בימים אלה מתפרסם באתר הרשות מסמך הדרכה הדין בנושא הטיפול במכשור במעבדה הרפואית, להלן הקישור:

<http://www.israc.gov.il/pdf/G-119-010.pdf>

מסמך זה הוא פרי עבודת צוות של משתתפי הוועדה המייעצת לרשות בנושא מעבדות רפואיות, שיש בה נציגים של כל המעבדות הרפואיות המוסמכות ומרכזת אותה גברת רותי הוברמן.

מסמך ההדרכה נולד בעקבות זיהוי קושי בהבנה של דרישות הכיול והתחזוקה השוטפת של מכשירי מדידה לסוגיהם. קושי זה גרם לבצוע חסר או עודף של פעולות כיול ותחזוקה. הדבר התבטא באי עמידה בדרישות התקנים והרשות הלאומית להסמכת מעבדות מחד גיסא, או לעתים בעשייה יתרה, שהיתה כרוכה בעלויות גבוהות ובזבז משאבים, מאידך

מינויים חדשים



גאולה גרין

גאולה גרין החלה את עבודתה ברשות בנובמבר 2009 בתפקיד מזכירה. בעבר גאולה שימשה כמזכירה ומנהלת משרד בתע"א, בשגרירות ישראל בון-גרמניה, במשרד חשב משלחת משהב"ט - שם שהתה שש שנים במסגרת עבודתו של בעלה. כמו כן, שימשה כמזכירה בחברת גלעד-יעוץ יחסי מימשל ולובינג בת"א. לאחרונה הועסקה במרכז יום - מט"ב כמנהלת המשרד ואחראית גביית כספים.

הוראות הרשות

השתתפות יועץ הארגון הנבדק במבדקי הרשות

הרשות מבקשת במאמר זה להודות ליועצים על תרומתם למארג ההסמכה, ולהזכיר להם את האופן הנאות להשתתפותם במבדקי הרשות.

הרשות רואה ביועצים נדבך מאוד חשוב במארג ההסמכה: הם מסייעים בידי הארגונים המבקשים הסמכה להבין את דרישות התקן ומסבירים את הדרך לתת מענה לדרישות, הם מסייעים לארגונים מוסמכים לתחזק את מערכת האיכות, ו/או לתחזק מערך מקצועי מעודכן.

יחד עם זאת, במרבית המקרים היועץ אינו לוקח חלק בשגרת העבודה של הארגון המוסמך כי אם נותן מענה נקודתי על פי צורך.

על בסיס ה"ל, נוהל תכנון וביצוע המבדק #2-623001 המפורסם באתר הרשות, מגדיר בסעיף 7.7.1.3.6 כי מותר ליועץ הארגון הנבדק להיות נוכח במבדק, אך אוסר על היועץ מלהתערב במבדק, להציע תשובות או לסייע/להפריע בדרך כלשהיא לבודק. בכל מבדק בו משתתף יועץ הארגון מסביר הבודק את מקומו של יועץ הארגון במבדק.



מרכז הדרכה, קורסים וימי עיון

מהות ההדרכה

- הרשות הלאומית להסמכת מעבדות עורכת קורסים, ימי עיון וסדנאות במגוון נושאים הקשורים לתחום פעילותה.
- תוכניות הדרכה עתידיות מתפרסמות באתר זה, וכן אחת לרבעון ב"רשותון" - ידיעון הרשות.
- ההדרכה מועברת בעיקרה על ידי עובדי הרשות הבכירים. בנושאים מקצועיים ייחודיים ובהתאם לצורך מוזמנים גם מרצים מהארץ ומהעולם.

מנהלה

- לכל משתתף ניתנת בסיים הקורס תעודת השתתפות ובה פרוט התכנים והיקף השעות.
- המחיר עבור הקורסים הוא סופי, הרשות הינה מלכ"ר ועל כן אינה גובה מע"מ.
- המחיר כולל: קלסר עם חומר מודפס, ארוחת צהריים, שתייה חמה וכיבוד במהלך היום.



מרכז הדרכה, קורסים וימי עיון

כלים סטטיסטיים ישומיים למעבדות (בסיס לולידציה ולהערכת אי וודאות)

הקורס ייערך ב- 5 מפגשים בין השעות 10:00-14:00 בתאריכים 15.4.10, 22.4.10, 29.4.10, 6.5.10, 13.5.10

מבוא	<p>הקורס יעסוק בנושאים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> - הצורך בניתוח נתונים כבסיס נכון לקבלת החלטות. - דגש על שימוש נכון במגוון כלים, על-מנת לקבל מסקנות נכונות.
קהל היעד	אנשי הבטחת איכות, מהנדסים, טכנאים, עובדי מעבדה, יועצים
תוכן	<ul style="list-style-type: none"> - להקנות למשתתפים ידע והבנה בסיסיים בכלים סטטיסטיים. - ליצור מכנה משותף אחיד ושפה משותפת בנושאים אלו. - לתת בסיס סטטיסטי מתאים, למשתתפים העוסקים בנושאים כגון אי וודאות, ולידציה, ניסויים מבוקרים, בקרת תהליך סטטיסטית (SPC) ועוד.
עלות	<p>1400 ₪ למשתתף ממעבדה מוסמכת/בתהליך של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות. 1700 ₪ למשתתף אחר.</p>

קורס בנושא ולידציה לשיטות בדיקה אנליטיות במעבדות

ייתקיים בתאריכים 21.6.10, 28.6.10

מבוא	מעבדות נדרשות להוכיח שיש ביכולתן לבצע כהלכה שיטות תקינות כמו גם לשיטות בדיקה שאינן תקינות. הערכת יכולת הביצוע כרוכה בביצוע ולידציה לשיטות בדיקה שנבחרו.
קהל היעד	מנהלים טכניים במעבדות, מנהלי בקרת איכות במעבדות, מנהלי איכות במעבדות, עובדי מעבדות אשר אחראים במעבדות בדיקה לבצוע מעקב בקרה על שיטה, ליישום שינויים בשיטות בדיקה סטנדרטיות, או לפיתוח שיטות בדיקה ביתיות (לא סטנדרטיות).
מטרה	<p>הקניית הידע והכלים, תוך מתן מענה לדרישות התקנים להסמכת מעבדות תקן ISO/IEC ISO , 17025 15189 לנושאים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ביצוע ולידציה לשיטות בדיקה. - תכנון וכתיבה של פרוטוקול ודו"ח ולידציה. - ולידציה רטרוספקטיבית (על בסיס נתוני עבר). - שימוש בנתוני ולידציה להערכת אי וודאות השיטה.
דרישות	היכרות עם עקרונות הולידציה ודרישות התקנים להסמכת מעבדות
עלות	<p>1000 ₪ למשתתף ממעבדה מוסמכת/בתהליך של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות. 1200 ₪ למשתתף אחר.</p>



רשימת המעבדות ופירוט תחומי הסמכתן עדכונים

המידע להלן הינו מידע כללי ואין ללמוד ממנו על היקף ההסמכה המדויק של המעבדה. לקבלת מידע בדבר תחומי ההסמכה המפורטים, יש לפנות לאתר הרשות בכתובת: www.israc.gov.il במדור מעבדות מוסמכות / שם המעבדה או לרשות בטלפון 03-9702727

הסמכה

המעבדות: המעבדה המרכזית לבריאות דגים, אגד, איזוסאנד מעבדות בע"מ, שי סמואל - שרות טכני למעבדות הוסמכו לאחרונה. להלן פירוט תחומי ההסמכה:

מס' מע'	שם המעבדה וכתובתה	טכנולוגיות	תוקף ההסמכה עד
142	המעבדה המרכזית לבריאות דגים נר דויד 10803 טלפון: 04-6585877 פקס: 04-6581655	1. יצורי מים - אימונוכימיה 2. יצורי מים - גנטיקה, ביולוגיה מולקולארית 3. קרקע, אגרגטים ומים - בדיקות כימיות, כימיה קלאסית	27.07.2011
208	אגד שדרות ההגנה 2, ת.ד. 8657 חיפה 31086 טלפון: 04-8549597 פקס: 03-9141926	1. אקוסטיקה/רעש - מדידות רעש תעסוקתי	02.08.2011
228	איזוסאנד מעבדות בע"מ הפלדה 3, אור יהודה 60218 טלפון: 03-6346002 פקס: 03-6346003	1. אקוסטיקה - מדידת כושר בליעה ובידוד, רכיבי מבנה ואינסטלציה 2. אקוסטיקה - מדידות הספק קולי במכשור לשימוש ביתי 3. אקוסטיקה - תכונות אקוסטיות לרכיבים להפחתת רעש	09.11.2011
235	שי סמואל - שרות טכני למעבדות שדרות טרומפלדור 31, חיפה, 32581 טלפון: 04-8292481 פקס: 04-8292268	1. כוח, מומנט לחץ - כויל	17.10.2011

הסמכה מחדש

המעבדות: אמניולאב בע"מ, מכון למיקרוביולוגיה של מזון ומוצרי צריכה בע"מ, מדינת ישראל - משרד הבריאות, המעבדה לבריאות הציבור - באר שבע, מעבדות מרכז קטיף בע"מ, חברת החשמל לישראל בע"מ - אגף השיווק מונים ארצי מחלקת מונים צרכנות דרום מעבדת שירות כויל ובדיקה נידת, אקו-טק שרותי סביבה בע"מ, מועצה מקומית תעשייתית-רמת חובב, אגריאלאב בע"מ, הוסמכו מחדש. להלן פירוט תחומי ההסמכה:

מס' מע'	שם המעבדה וכתובתה	טכנולוגיות	תוקף ההסמכה עד
005	אמניולאב בע"מ פנחס ספיר 1, פארק המדע-בנין מס' 1 נס ציונה 70400 טלפון: 08-9303333 פקס: 08-9303300	1. איר - בדיקות כימיות, כימיה קלאסית 2. איר - בדיקות כימיות, כרומוטוגרפיה 3. איר - בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה 4. מזון ומשקאות - בדיקות ביולוגיות, חיידקים, פטריות ושמרים (צמצום היקף ההסמכה בטכנולוגיה זו)	31.08.2012

מס' מע'	שם המעבדה וכתובתה	טכנולוגיות	תוקף ההסמכה עד
005 (המשך)	אמניולאב בע"מ פנחס ספיר 1, פארק המדע-בנין מס' 1 נס ציונה 70400 טלפון: 08-9303333 פקס: 08-9303300	5. מזון ומשקאות - בדיקות כימיות, כימיה קלאסית (צמצום היקף ההסמכה לדגום בטכנולוגיה זו) 6. מזון ומשקאות - בדיקות כימיות, כרומוטוגרפיה (שינויים בהיקף ההסמכה בטכנולוגיה זו) 7. מזון ומשקאות - בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה 8. קרקע, אגרגטים ומים - בדיקות ביולוגיות, חיידקים, פטריות ושמרים 9. קרקע, אגרגטים ומים - בדיקות כימיות, כימיה קלאסית (צמצום היקף ההסמכה בטכנולוגיה זו) 10. קרקע, אגרגטים ומים - בדיקות כימיות, כרומוטוגרפיה 11. קרקע, אגרגטים ומים - בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה (הרחבה בטכנולוגיה זו)	26.09.2012
26	מכון למיקרוביולוגיה של מזון ומוצרי צריכה בע"מ דרך השלום 9, ת.ד. 291, נשר 36601 טלפון: 04-8207074 פקס: 04-8210702	1. מוצרי קוסמטיקה - בדיקות ביולוגיות, חיידקים פטריות ושמרים, ספירה, מיון זיהוי 2. מזון ומשקאות - בדיקות ביולוגיות, חיידקים, פטריות ושמרים, ספירה, מיון זיהוי 3. מזון ומשקאות - בדיקות כימיות, כרומוטוגרפיה 4. מזון ומשקאות - בדיקות כימיות, כימיה קלאסית 5. מזון ומשקאות - בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה 6. מוצרי רפואה - בדיקות ביולוגיות, חיידקים, פטריות ושמרים, ספירה, מיון זיהוי 7. קרקע אגרגטים ומים - בדיקות ביולוגיות, חיידקים פטריות ושמרים, ספירה, מיון זיהוי (הרחבה בטכנולוגיה קיימת) 8. קרקע אגרגטים ומים - בדיקות כימיות, כימיה קלאסית (טכנולוגיה חדשה) 9. קרקע אגרגטים ומים - בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה (טכנולוגיה חדשה)	02.06.2011
047	מדינת ישראל - משרד הבריאות, המעבדה לבריאות הציבור - באר שבע שלושת בני עין חרוד 98, באר-שבע טלפון: 08-6233842 פקס: 08-6239862	1. מזון ומשקאות - בדיקות ביולוגיות, חיידקים, פטריות ושמרים (שינויים בהיקף ההסמכה בטכנולוגיה זו) 2. מזון ומשקאות - בדיקות כימיות, כימיה קלאסית (צמצום היקף ההסמכה בטכנולוגיה זו)	02.06.2011

תוקף ההסמכה עד	תכנולוגיות	שם המעבדה וכתובתה	מס' מע'
31.07.2011	1. בטון, חיפויים וחומרי גלם לייצור בטון - בדיקות פיזיקליות (הרחבה בטכנולוגיה קיימת) 2. ביסוס המבנה - בדיקות פיזיקליות (הרחבה בטכנולוגיה קיימת) 3. קרקע, אגרגטים ומים - בדיקות כימיות ופיזיקליות (הרחבה בטכנולוגיה קיימת)	המבדקה לבנין ותשתית בע"מ היינריך הרץ 3, חוף שמן חיפה 32232 טלפון: 04-8492804 פקס: 04-8492843	001
31.07.2011	1. אספלט ומוצרי נפט - בדיקות כימיות ופיזיקליות (צמצום הטכנולוגיה מסניף קרית שמונה)	איזוטסט בע"מ פולג 1, ת.ד. 13268, גן רווה, יבנה טלפון: 08-9330630 פקס: 08-9330640	004
10.11.2010	1. קרקע, אגרגטים ומים - בדיקות כימיות ופיזיקליות (צמצום בדיקות בטכנולוגיה זו)	מגאמא הנדסה ותוצרים בע"מ התעשייה 47, ת.ד. 185, נשר תל חנן חיפה 36601 טלפון: 04-8214628 פקס: 04-8214629	033
11.08.2010	1. מערכות כיבוי אש - תקינות, התקנה ובדיקות שמישות (הרחבה בטכנולוגיה קיימת)	סיסטם מעבדות מתקדמות בע"מ הירמוך 1, יבנה 81220 טלפון: 08-9422322 פקס: 08-9421333	037
20.06.2009 בהארכה מנהלית	1. אוויר - בדיקות כימיות, כרומוטוגרפיה (טכנולוגיה חדשה) 2. בדיקות אוויר - בדיקות כימיות, כימיה קלאסית (הרחבה בטכנולוגיה קיימת) 3. אוויר - בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה (הרחבה בטכנולוגיה קיימת)	מעבדות אקולוגיה ת.ד. 306 מושב כפר הנגיד ד.נ. עמק שורק 76875 טלפון: 08-9322115 פקס: 08-9322116	093
19.07.2011	1. נוזלי גוף ורקמות מגוף האדם - כימיה, ביוכימיה כללית (צמצום בתחום בדיקה זה) 2. נוזלי גוף ורקמות האדם - אנדוקרינולוגיה שיטות אימונוכימיות באוטואנליזרים (צמצום בתחום בדיקה זה) 3. נוזלי גוף ורקמות מגוף האדם-כימיה, טוקסיקולוגיה ופרמקולוגיה שיטות באוטואנליזרים (צמצום בתחום בדיקה זה) 4. נוזלי גוף ורקמות האדם-המטולוגיה, אפיון תאי דם - משטח ידני (צמצום בתחום בדיקה זה)	אמריקן מדיקל לבורטוריס (ישראל) בע"מ רמות ים 7, הרצליה פיתוח 46851 טלפון: 09-9568634 פקס: 09-9512048	096

תוקף ההסמכה עד	תכנולוגיות	שם המעבדה וכתובתה	מס' מע'
	3. קרקע, אגרגטים ומים - בדיקות ביולוגיות, חיידקים, פטריות ושומרים 4. קרקע, אגרגטים ומים - בדיקות כימיות, כימיה קלאסית (צמצום היקף הסמכה בטכנולוגיה זו) 5. קרקע, אגרגטים ומים - בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה (צמצום היקף הסמכה בטכנולוגיה זו)	מדינת ישראל - משרד הבריאות, המעבדה לבריאות הציבור - באר שבע שלושת בני עין חרוד 98, באר שבע טלפון: 08-6233842 פקס: 08-6239862	047 (המשך)
31.12.2012	1. מזון ומשקאות - בדיקות כימיות, כרומוטוגרפיה (הרחבה בטכנולוגיה קיימת)	מעבדות מרכז קטיף בע"מ אבשלום, צומת בית קמה 85300 טלפון: 08-9917019 פקס: 08-9917019	069
31.05.2012	1. בדיקות מעגלי מדידת אנרגיה חשמלית - כיוול. 2. הספק ואנרגיה חשמלית חד מופעית - כיוול. 3. הספק ואנרגיה חשמלית תלת מופעית - כיוול.	חברת החשמל לישראל בע"מ, אגף השיווק, מחלקת מונים - צרכנות דרום - מעבדת שרות כיוול ובדיקה ניידת רחוב לחי 17, בני ברק 51200 טלפון: 03-6174822 פקס: 03-6174908	101
27.12.2012	1. אוויר - אוויר בסביבת עבודה: דיגום (הסרת הסמכה חלקית מרצון בטכנולוגיה זו) 2. אוויר - אוויר מארובות: דיגום 3. אוויר - אוויר פתוח: דיגום 4. קרקע אגרגטים ומים - דיגום	אקו-טק שרותי סביבה בע"מ העמל 3, ת.ד. 752, באר שבע 84105 טלפון: 08-6283690 פקס: 08-6236080	122
08.03.2013	1. אוויר - בדיקות כימיות, כרומוטוגרפיה (הטכנולוגיה בהשעיה) 2. קרקע, אגרגטים ומים - בדיקות כימיות, כרומוטוגרפיה 3. קרקע, אגרגטים ומים - בדיקות כימיות, כימיה קלאסית (טכנולוגיה חדשה) 4. קרקע, אגרגטים ומים - בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה (טכנולוגיה חדשה)	מועצה מקומית תעשייתית-רמת חובב ת.ד. 360 רמת חובב, באר שבע 84102 טלפון: 08-6543105 פקס: 08-6572244	162
09.10.2012	1. קרקע, אגרגטים ומים - בדיקות כימיות, כימיה קלאסית	אגריאלב בע"מ הירוק 20, אזור תעשייה כנות טלפון: 08-8697143 פקס: 08-8697005	194

צמצום והרחבה

עודכן היקף הסמכתן של: המבדקה לבנין ותשתית בע"מ, איזוטסט בע"מ, מגאמא הנדסה ותוצרים בע"מ, סיסטם מעבדות מתקדמות בע"מ, מעבדות אקולוגיה, אמריקן מדיקל לבורטוריס (ישראל) בע"מ, חיון (בטיחות) בע"מ, המרכז הרפואי ע"ש שיבא הנהלת אגף המעבדות, מעבדות ביקורת קרינה - קמ"ג, מכון וטרינרי ע"ש קמרון, חברת החשמל לישראל בע"מ אגף תכנון פיתוח וטכנולוגיה - מעבדת חשמל למחקר ופיתוח, מעבדת האגודה למען שרותי בריאות הציבור, שטח בטיחות קרינה מס"ג שורק, מעבדות חי בע"מ. להלן פירוט תחומי העדכון:



רשימת המעבדות ופירוט תחומי הסמכתן עדכונים

המידע להלן הינו מידע כללי ואין ללמוד ממנו על היקף ההסמכה המדויק של המעבדה. לקבלת מידע בדבר תחומי ההסמכה המפורטים, יש לפנות לאתר הרשות בכתובת: www.israc.gov.il במדור מעבדות מוסמכות / שם המעבדה או לרשות בטלפון 03-9702727

תוקף ההסמכה עד	תקופה	שם המעבדה וכתובתה	מס' מע'
02.08.2011	1. בדיקות מזון ומשקאות - בדיקות ביולוגיות, חיידקים, פטריות ושומרים (הרחבה בטכנולוגיה קיימת)	מעבדת האגודה למען שרותי בריאות הציבור דרך בן צבי 84, תל אביב 68104 טלפון: 03-6828301 פקס: 03-5182820	136
29.07.2011	1. קרינה לא מיננת - כיול (טכנולוגיה חדשה)	שטח בטיחות קרינה ממ"ג שורק יבנה 81800 טלפון: 08-9434511 פקס: 08-9434696	152
31.03.2010	1. מוצרי רפואה - בריאות - בדיקות ביולוגיות, חיידקים פטריות ושומרים, ספירה, מיון וזיהוי (הרחבה בטכנולוגיה קיימת)	מעבדות חי בע"מ פח"פ מנחם פלאט 6 פארק תמר רחובות, 76326 טלפון: 08-9366475 פקס: 08-9366474	184

הסרת הסמכה מרצון

המעבדה: מעבדות שאלתיאל (1991) בע"מ

תוקף ההסמכה עד	תקופה	שם המעבדה וכתובתה	מס' מע'
01.12.2009	1. מזון ומשקאות - בדיקות ביולוגיות, חיידקים, פטריות ושומרים	מעבדות שאלתיאל בע"מ (1991) הסדנא 4, ת.ד. 3490, פתח תקווה טלפון: 03-9230001 פקס: 03-9241920	021

השעייה חלקית

מהיקף ההסמכה של מועצה מקומית תעשייתית-רמת חובב הושעתה הטכנולוגיה הבאה:

תוקף ההסמכה עד	תקופה	שם המעבדה וכתובתה	מס' מע'
03.11.2009	1. אוויר - בדיקות כימיות, כרומטוגרפיה	מועצה מקומית תעשייתית-רמת חובב ת.ד. 360, רמת חובב באר שבע 8410 טלפון: 08-6543105 פקס: 08-6572244	162

תוקף ההסמכה עד	תקופה	שם המעבדה וכתובתה	מס' מע'
	5. נזולי גוף ורקמות מגוף האדם-מיקרוביולוגיה בידוד, זיהוי ואפיון בתרבית - שיטות ידניות (צמצום בתחום בדיקה זה) 6. נזולי גוף ורקמות מגוף האדם - מיקרוביולוגיה זיהוי ואפיון ללא תרבית-מיקרוסקופיה (צמצום בתחום בדיקה זה) 7. נזולי גוף ורקמות מגוף האדם - אנדוקרינולוגיה שיטות אימונוכימיות באוטואנלייזרים (צמצום בתחום בדיקה זה)	אמריקן מדיקל לבורטוריס (ישראל) בע"מ רמות ים 7, הרצליה פיתוח 46851 טלפון: 09-9568634 פקס: 09-9512048	096 (המשך)
18.06.2011	1. גילי גאזים, ומערכות נשימה פתוחות - בדיקות פיזיקליות (הרחבה בטכנולוגיה קיימת)	חיון (בטיחות) בע"מ ההסתדרות 230, מפרץ חיפה טלפון: 04-8402922 פקס: 04-8402919	109
28.12.2009	1. נזולי גוף - ליפידים, ביולוגיה מולקולארית (צמצום היקף ההסמכה של המעבדה לליפידים)	המרכז הרפואי ע"ש שיבא, אגף המעבדות דרך שיבא 2, רמת גן טלפון: 03-5302356 פקס: 03-5303506	115
28.12.2010	1. נפח - כיול פנימי (טכנולוגיה חדשה)	מעבדות ביקורת קרינה - קמ"ג ת.ד. 9001, באר שבע 8419 טלפון: 08-6568195 פקס: 08-6567210	119
30.04.2011	1. נזולי גוף ורקמות של בעלי חיים - גנטיקה, ביולוגיה מולקולארית (טכנולוגיה חדשה) 2. נזולי גוף ורקמה - פתולוגיה (הרחבה בטכנולוגיה קיימת) 3. נזולי גוף ורקמה - בדיקות כימיות, כרומטוגרפיה (הרחבה בטכנולוגיה קיימת)	מכון וטרנירי ע"ש קמרון ת.ד. 12, בית דגן 50250, ישראל טלפון: 03-9681682 פקס: 03-9605293	120
30.07.2010	1. אקוסטיקה/רעש - מדידות רעש תעסוקתי (טכנולוגיה חדשה)	חברת החשמל לישראל בע"מ, אגף תכנון פיתוח וטכנולוגיה - מעבדת חשמל למחקר ופיתוח ת.ד. 10, חיפה 31000 טלפון: 04-8646345 פקס: 04-8646101	135