



ידיעון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
רשותון מס' 60 חשוון תשע"ט נוב' 2019



ISRAC
הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות

חדשות הרשות

בדיקה בהסמכה לצרכים רגולטוריים אכיפה יבוא או יצוא, ביצוע בישראל או בחו"ל

מאת: אתי פלר – מנכ"ל

בישראל מספר המעבדות המוסמכות לבדיקות רגולטוריות משתנה בהתאם לתחום הבדיקה והיקף הבדיקות. הרגולטור קובע בתקנות או בנהלים את היקף הבדיקות ותדירותן. במהלך השנה האחרונה עולה הצורך הרגולטורי לאשר מעבדות מוסמכות בחו"ל לאור מיעוט מעבדות מוסמכות בתחום בישראל, כחלק מהסכמי סחר או כחלק ממדיניות הפחתת הרגולציה והתמודדות עם ספק יחיד.

צוות הרשות מספק מידע אודות ארגונים מוסמכים בחו"ל לוועדות בינמישרדיות בבואן לרשום מוצרים חדשים בישראל, לרגולטורים המבקשים לאשר עבודת ארגונים מוסמכים מחו"ל בישראל כמו גם מעבדות מוסמכות בחו"ל אשר משלוח דגימות אליהן היווה בעבר חלק מתוכנית בדיקה כפולה /ביצוע בדיקות במקביל למעבדות מוסמכות בישראל.

תוכן עניינים:

חדשות הרשות

עמ' 1-6

- בדיקה בהסמכה לצרכים רגולטוריים אכיפה יבוא או יצוא, ביצוע בישראל או בחו"ל עמ' 1-2
- פעילויות ההסמכה ב-2019, הדוח השנתי של הארגון האזורי EA עמ' 3
- מסמכים טכניים להערות הציבור עמ' 4
- הנחיות למעבדות מאושרות לעניין בדיקת מתקני גפ"מ עמ' 5
- בדיקת קרקעות לזיהום שיש בהם סכנה לציבור עמ' 6

הדרכה

עמ' 7-8

- * הדרכות הרשות – עמ' 7
- * הדרכות מקוונות- עמ' 8

עורכת: עו"ד רויטל סוסובר
מערכת: צוות הרשות

כתובת:

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות,
רח' כנרת 12 (בנין חאן)
קירית שדה התעופה 7015002
טל': 03-9702727
פקס: 03-9702413

Website: www.israc.gov.il

Email: israc@israc.gov.il

[לעמוד הראשי](#)

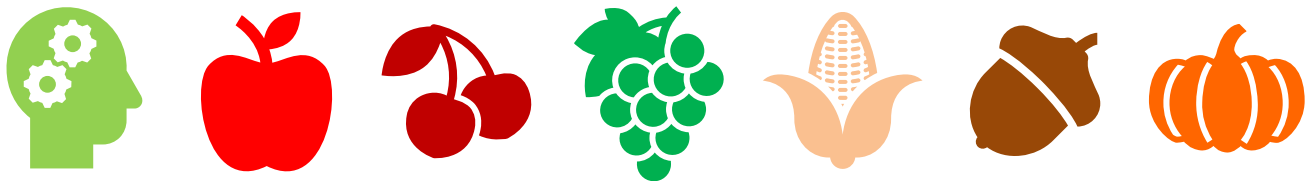


בשנה האחרונה יש פניות לרשות ממשרדי ממשלה שונים המבקשים לבחון תעודות הסמכה של מעבדות בחו"ל לצורך מתן אישור של הרגולטור לשלוח דגימות לחו"ל כחלק מבדיקות ולא כחלק מבקרה על עבודת המעבדות בישראל. השימוש בשירותי מעבדות מוסמכות בחו"ל ניתן על ידי הרגולטור לאחר בדיקה של הרשות כי הארגון מוסמך לבדיקות המבוקשות.

הנהלת הרשות מבהירה כי העברת דוגמאות לחו"ל יש בה פגיעה ביכולת הרגולטור לפקח על הנעשה בכלל ובאמצעות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בפרט.

בישראל, בהתאם לדרישות הרגולטורים השונים, כל הארגונים המוסמכים חתומים על הסכם פיקוח, המחייב בין היתר לדווח על חריגות, שינויים משמעותיים ניהוליים מקצועיים ומאפשר ביצוע מבדקי פתע על ידי הרשות. הנהלת הרשות הבהירה כי אין ביכולתה לטפל בתלונות, כמו גם לוודא עבודה על פי נהלי הרגולטור, ככל שהבדיקות מבוצעות על ידי ארגונים מוסמכים בחו"ל.

חשוב להדגיש, ההכרה הבינלאומית והחברות ב ILAC אינה מהווה בסיס לתחרות בין הארגונים המוסמכים אלא להפך, הכרה הדדית בתוצאות ככל שאילו מבוצעות על פי עקרונות ההסמכה והתקנים המקצועיים זהים. נהלי הרשות, כמו גם ההדרכות המקוונות החינמיות באתר הרשות, מהוות כלים המבהירים לארגונים מהן דרישות ההסמכה בכלל, וככל שיש דרישות רגולטוריות הן מפורסמות באתר הרשות כמסמכים או קישורים לנהלי הרגולטור.



פעילויות ההסמכה הדוח השנתי של הארגון האזורי EA

מאת: אתי פלר – מנכ"ל

הדוח השנתי מסכם ומפרט את הטמעת מערך ההסמכה באירופה בכלל ובכל המדינות החברות בארגון האיזורי EA. הדוח מפרט את התחומים הרגולטוריים והוולונטריים בהם הוטמעו דרישות ההסמכה באירופה ובכל המדינות השכנות לאיחוד האירופי. יותר מ 35,000 הסמכות ניתנו על ידי גופי הסמכה לאומיים באירופה, והמסקנות העיקריות הן כי חשוב שרגולטורים, תעשייה וצרכנים יוכלו לתת אמון בתוצאות הערכת התאמה. בדיקה, בדיקה, אימות, בדיקה, כיול ואישור משמשים לבקרה טובה יותר של רשויות הרגולציה האירופיות והלאומיות. כיול, מדידה ובדיקה מדויקים, המתבצעים בהתאם לשיטות העבודה המומלצות, מסייעים להגביל טעויות וכישלון במוצר, שיפור השליטה על עלויות הייצור ותרומה לחידושים בתחום איכות הסביבה. יותר ויותר צרכנים מסתמכים על ראיות עצמאיות, ולא רק מאמינים בספקים. אמון הצרכנים בשוק מוגבר כאשר הם יודעים שהמוצרים והשירותים שהם בוחרים נבדקים באופן קבוע ונבדקים על ידי גורם שלישי עצמאי ומוסמך. בחירת מוצר בהתבסס על סימן ההסמכה שלו, צרכנים יכולים להיות בטוחים באיכות של מה שהם קונים. ההסמכה התחזקה לאחר יישום התקנה (EC) מס' 765/2008 אשר נועדה לספק את המסגרת החוקית למתן שירותי הסמכה ברחבי אירופה, על ידי החקיקה האירופית והלאומית. דוח זה מדגים את היישום המוצלח של תקנה (EC) מס' 765/2008 ובו עולה בצורה ברורה וחד משמעית כי הסמכה היא האמצעי הטוב ביותר להבטיח אמון זה בתוצאות הערכת התאמה. ההסמכה תומכת ביישום החקיקה האירופית והלאומית. בכל מדינות ה-EA הרשויות הלאומיות נוקטות בהסמכה, המספקת "חותמת אישור" לאישור עמידה בתקנים ובדרישות המקובלות (החוקיות) המקובלות. אבל בכמה מדינות EA השימוש בהסמכה על ידי הרשויות הלאומיות מוגבלת מאוד ומוגבלת למספר בודדים של (לאומי) חקיקות בלבד? לכן, מדינות אלו יעודדו לעשות שימוש רב יותר בהסמכה, מכיוון שזה לא רק האמצעי המועדף על ידי הרגולטור האירופי, אלא שהוא גם השקוף ביותר ואמצעי משמעותי להפגנת יכולת של גורמי הערכת התאמה. הערכת הסמכה והערכת התאמה מיושמת כמעט בכל המגזרים. זה מדגים את קבלת הסמכה על ידי רשויות, תעשיות וצרכנים, אך זהו גם אתגר עבור גופי הסמכה לאומיים, מכיוון שגופי ההסמכה הלאומיים צריכים להקים עבור כל אחד מהתחומים מערך מומחים מתאים. הדוח המפורט על פי ביצועי המדינות בקישור הבא:

<https://european-accreditation.org/report-2019-on-the-functioning-of-accreditation-in-europe/>

לעמוד הראשי



מסמכים טכניים להערות הציבור

מאת: יקיר ג'אוי - מנהל איכות

בשנה האחרונה עודכנו מסמכי ההנחיה המקצועיים הבאים:

מס' המסמך	שם המסמך	גרסה חדשה	תאריך אפקטיבי
1-TRB-119-01	הנחיות הרשות להסמכת מעבדות המבקשות הסמכה גמישה לבדיקות NDT	12	23/7/2019
1-TRB-119-04	הנחיות הרשות להסמכת מעבדות לבדיקת דודי קיטור ע פ ת"י 4280	11	20/3/2019
1-TR-0001	הנחיות הרשות לבדיקת כלונסאות בשיטת סוני אולטרסוני	9	15/1/2019
1-TR-0003	הנחיות הרשות להסמכת מעבדות לבדיקת תכנון, התקנה ובדיקה של מערכות גילוי וכיבוי אש	15	20/5/2019
1-TR-0004	הנחיות הרשות להסמכת מעבדות לביצוע בדיקות הידוק קרקע מבוקר	11	15/1/2019
1-TR-0005	הנחיות הרשות להסמכת מעבדות: דרישות מינימום להכשרת כוח אדם וציוד בתחום בדיקות בטון	9	1/4/2019
1-TR-0006	הנחיות הרשות להסמכת מעבדות להכשרת כוח אדם בתחום הסלילה	9	1/4/2019
1-TR-0014	הנחיות הרשות להסמכת מעבדות לארגונים המבקשים הסמכה לביצוע מבדק במתקן נפיצים במפעל בטחוני על פי מפרט הבדיקה של היחידה לרישוי מפעלים ביטחוניים	9	15/1/2019
1-TR-0016	הנחיות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה	9	10/1/2019
1-TR-0010	הנחיות הרשות להסמכה למעבדות כימיות, ביולוגיות ורפואיות	10	1/7/2019

נעשתה התייעצות עם בעלי העניין לגבי מסמכים אלו. לפי הצורך התקיים דיון בהערות הציבור.

מידע נוסף, לרבות סיכומי הדיון בהערות הציבור זמינים בקישור הבא:

<http://www.israc.gov.il/?CategoryID=354>

המסמכים מפורסמים באתר הרשות וזמינים בטבלת מסמכי המדיניות בקישור הבא:

<http://www.israc.gov.il/?CategoryID=219&ArticleID=324>



[לעמוד הראשי](#)



הנחיות למעבדות מאושרות לעניין בדיקת מתקני גפ"מ

מאת: חיים דלי – ראש אגף טכנולוגיה ותשתיות

הנהלת משרד האנרגיה פרסמה את המכתב להלן במסגרת בחינת היקף הפעילויות בהסמכה והיקף המבדקים בתחום זה.



מדינת ישראל משרד האנרגיה

רישוי ותקינה
א' בחשון התש"פ
30 באוקטובר 2019
רות_2019_827

מר אבי קויטי ראש אגף הנדסה
הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

לכבוד: מר חיים דלי ראש אגף טכנולוגיה ותשתיות
הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

שלום רב,

הנדון: הנחיית מעבדות מאושרות לעניין בדיקת מתקני גפ"מ

1. בפרק בנושא "טיפול הרשויות המקומיות בצוברי גפ"מ ובמחסני גפ"מ" בדוח מבקר המדינה על הביקורת בשלטון המקומי לשנת 2019, מבקר המדינה מתח ביקורת על האופן שבו מבצעות מעבדות מאושרות בדיקה של התאמת מיתקני גפ"מ לתקן ישראלי ת"י 158. לפי בדיקת המבקר, עיון בטופסי בדיקות מעבדה של שלוש מעבדות מאושרות שונות העלה כי "לכאורה הבדיקות אינן מתבצעות כנדרש בת"י 158, שכן בפועל לא ניתן לבדוק במסגרתן אם הצובר הוסמן בהתאם לדרישות שנקבעו בכל סעיפי התקן" (עמ' 401 לדוח).
2. בסעיף 5 לחלק 4 בגיליון תיקון מס' 1 לתקן הישראלי ת"י 158 נקבע כי "בדיקה ראשונית של מתקן גפ"מ חדש תתועד בטופס מתאים, בהתאם לנספח ב'. המעבדה רשאית לקבוע התאמה של מתקן גפ"מ לתקן, אם נמצאה התאמה בכל סעיפי הבדיקה."
3. הגם שהוראת התקן בעניין ברורה, מבקר המדינה ציין כי "על משרד האנרגיה לסייע לרשות הלאומית להסמכת מעבדות בהנחיית המעבדות המאושרות לבדוק את מתקני הגפ"מ בהתאם להוראות ת"י 158" (עמ' 402 לדוח). מכאן פנייתי זו.
4. אבקשכם להנחות את המעבדות המאושרות לקבוע התאמה של מתקן גפ"מ לתקן רק במקרה שבו נמצאה התאמה בכל סעיפי הבדיקה המפורטים בנספח ב' לתקן 158 חלק 4, כפי שנדרש בתקן, ולהבהיר כי במקרה שבו לא נבדקו כל הסעיפים האמורים לא ניתן לקבוע התאמה של מתקן הגפ"מ לתקן.
5. בנוסף, אבקש כי תהדקו את הפיקוח שלכם על האופן שבו המעבדות המאושרות מבצעות את בדיקות התאמת מתקני גפ"מ לדרישות התקן, ובכלל זה תגבירו את מספר הביקורות שלכם על המעבדות בתחום זה וכן תבצעו בדיקה יסודית יותר מזו שלמייטב ידיעתי נעשית כיום. להבנת הנדרת תחום הגפ"מ כטכנולוגיה נפרדת מטכנולוגיית "בניה - מערכות הבניין" שבמסגרתה נבדק היום תחום הגפ"מ, תאפשר גם היא פיקוח מוגבר על התחום.

בכבוד רב

אילן בנימיון, מהנדס
מנהל ענייני בטיחות הגז
מנהל הדלק והגז

העותק: חן בר יוסף, מנהל מינהל הדלק והגז
יעקב וכול, ממונה על התקינה משרד הכלכלה
שחר גולדמן, מנהל היחידה למעקב אחר תיקון ליקויים משרד מבקר המדינה

רח' בנק ישראל 7, ת.ד. 36148 ירושלים 9136002 טל': 074-7681611
דוא"ל: ilanbin@energy.gov.il כתובתנו באינטרנט: www.energy.gov.il



[לעמוד הראשי](#)



בדיקת קרקעות למזהמים שיש בהם סכנה לציבור

מאת: זהבה נזרי – ראש אגף איכות, סביבה ו-GLP

בהמשך למפגש בודקים מקצועיים בנושא בדיקות אנליזה לקרקעות, יודגש כי הרגולטור משרד הגנת הסביבה אגף קרקעות מזוהמות מחייב את המעבדות המוסמכות הבודקות דגימות קרקע לפעול לפי מסמך הנחיות מקצועיות לביצוע סקר קרקע המפורסם באתר המשרד:

סעיף 3.6.3

3.6.3 בקורות איכות :

- יש לבצע בקרת איכות בהתאם לקבוע בטבלה 2, Field sampling quality control, שבנספח א'.
- עבור 10% מייצגים מהדגימות (הכי מזוהמות והכי פחות מזוהמות) - יש לסכום את סך הערכים שהתקבלו עבור כל רשימת חומרים סטנדרטית של כלל VOC או SVOC (הרשימה הסטנדרטית מופיעה בנספח א) ולהשוואתם לסך הכללי שנמדד במכשיר הדגימה. ככל שיש הבדלים העולים על סדר גודל אחד, נדרש לפענח את המקור להבדלים, דהיינו לאתר את החומר הנוסף שהביא לסטייה.

ניתן לראות את המסמך המפורט ואת נספח א למסמך המפורסם באתר המשרד, יש לשים לב כי טבלה 2 בנספח מפרטת את הבקורות המחויבות בבדיקות השונות.

כן יש לשים לב לדרישה לעי"ל לסכימה של החומרים, עבור 10% מייצגים מהדגימות. בדיון שהתקיים מול המעבדות ב 02/04/2019 הובהר: "חישוב זה יתבצע ב-10% מהדגימות לבדיקת VOC עם ערך ה- PID הגבוה ביותר (ולפחות מעל מעל 20 ppm)".

הרשות מבקשת להבהיר כי במבדקים החל מינואר 2020 בודקי הרשות יבדקו בהקפדה את העמידה בדרישות מסמך הרגולטור הנ"ל.

[לעמוד הראשי](#)



הזרכות הרשות

מאת: אילן לנדסמן – סמנכ"ל הסמכה

מועדי ההזרכות

שם הקורס	תאריך מוצע
הכרת תקן ISO 15189 להסמכת מעבדות רפואיות רכז אקדמי: ד"ר אורי אלעד	01/05/2020
הכרת תקן ISO/IEC 17020 לגופי בחינה רכז אקדמי: אבי קויתי	20/05/2020
ניהול איכות והכשירות המקצועית על פי דרישות תקן ISO/IEC 17025: 2017 רכז אקדמי: עדי תמרי	17/06/2020
עקרונות GLP-OECD והטמעתם בעבודת מתקני מחקר רכז אקדמי: זהבה נזרי	09/09/2020

- ניתן לצפות בתכני הקורסים ולהוריד דפי הרשמה באתר הרשות.
- ההזרכות נערכות בהיכל התרבות או במשרדי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, בהתאם למספר המשתתפים, משעה 09:00 עד 16:00 לערך.
- השלמת יום הדרכה מזכה בתעודה מטעם הרשות, בכפוף לתשלום מלא.
- פתיחת קורס מותנית במינימום מספר נרשמים.
- תאריכי הקורס בטבלה למעלה הינם תאריכים מוצעים (טְוֶנְטַיִבֵּיִת) ועשויים להתעדכן.

עלויות הרשמה:

דמי ביטול			הרשמה סדירה או לחילופין כתב התחייבות		הרשמה מוקדמת לא יאוחר מ-30 יום ממועד הקורס		
ביום הקורס	פחות משבועיים ממועד הקורס	עד 14 ימים ממועד הקורס	מעבדה לא מוסמכת (מחיר ליחיד)	מעבדה מוסמכת (מחיר ליחיד)	מעבדה לא מוסמכת (מחיר ליחיד)	מעבדה מוסמכת (מחיר ליחיד)	מס. משתתפים
מלוא הסכום	300 ₪ או 20% מסכום הקורס, הקטן מבינם	ללא עלות	800	700	750	650	1
			650	550	600	500	2
			550	450	500	400	3 ומעלה

לעמוד הראשי



הדרכות מקוונות

הרשות מעמידה לקהל לקוחותיה סל כלים של הדרכה, ביניהם קורסים מקוונים, אשר יסיעו בהכשרת עובדי המעבדות, כל עת שעולה הצורך לכך בארגון.

לשירותכם ושימושכם באתר הרשות

הדרכות חינמיות

- מדיניות דיווח תוצאות ושימוש בסמליל הרשות לפעילות המבוצעת בהסמכה
- כללי החלטה לתואמות למפרט
- ניהול סיכונים
- חקירת גורמי השורש
- העדר ניגוד עניינים ומשוא פנים תקן ISO/IEC 17020

הרשמה להדרכה מקוונת שאינה בתשלום תתבצע על ידי המשתמש באמצעות רישום עצמי בהתאם להנחיות המפורטות [במסמך המצורף](#).

הדרכות בתשלום

- קורס עורכי מבדקים פנימיים,
- קורס הדרכה למעבדות לתקן ISO/IEC 17025 מהדורת 2017.

באתר האינטרנט של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, בחוצץ הדרכה, קיים הסבר במדריך הרשמה עצמית לקורס מתוקשב:

http://www.israc.gov.il/_Uploads/dbsAttachedFiles/GuideC.pdf

לצורך גישה להדרכות יש למלא תחילה [טופס הרשמה](#) מקוון. שם משתמש וסיסמת גישה לקורס המקוון יינתנו לאחר מילוי טופס ההרשמה וביצוע התשלום.

<http://israc.tik-tak.co.il> לאחר הרישום, הקישור לאתר ההדרכות הנו:



[לעמוד הראשי](#)

