



ידיעון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
רשות מס' 70 ניסן תשפ"ד, אפריל 2024



ISRAC
הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות



חג חירות שמח!

מאחלים:
אתי פלר

וצוות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

האיחוד המתקרב ILAC- IAF

מאת: אתי פלר – מנכ"ל

הביטחון בחיינו הוא שגרת היום שלנו והפעילות הקבועה שלנו בכל תחומי החיים. ישנן סוגיות משמעותיות ומערכתיות הדורשות הערכות ובעיקר יישום שינויים. האיחוד בין ILAC ל IAF. בהתאם להחלטה פה אחד שנערכה ב- 11.2019 בה כל חברי ILAC ו IAF החליטו על הקמת ארגון בינלאומי אחד להסמכה.

תוכן עניינים:

- האיחוד המתקרב ILAC - IAF עמ' 1-2
- חדשות מהעולם עמ' 3
- סמליל הרשות/ עדכון מסמכי מדיניות ומסמכים טכניים באתר הרשות עמ' 4
- מעורבות יועצי איכות בהתנהלות תקינה של מעבדה מוסמכת עמ' 5
- היקף הסמכה גמיש עמ' 6-7
- מערכת איכות והסמכה - פרסום הרשות בספר בינ"ל עמ' 8
- הכרה במתקני מחקר עמ' 9
- הנחיות לביצוע בדיקות ויזואליות/ חזותיות עמ' 10-11
- פעילות Laboratory committee עמ' 12
- הדרכות עמ' 13

עורכת: עו"ד רויטל סוסובר

מערכת: צוות הרשות

כתובת:

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות,

רח' כנרת 12 (בנין חאן)

קרית שדה התעופה 7015002

טל': 03-9702727

פקס: 03-9702413

Website: www.israc.gov.il

Email: israc@israc.gov.il

לעמוד הראשי



ישנן עדיין בעיות משמעותיות רבות לפתור, לפני שנוכל להשלים את תהליך הקמת ארגון בינלאומי אחד העוסק בהסמכה על כלל פעילויותיה - הסמכת מעבדות, גופי פיקוח, ספקי מבחני השוואת מיומנות מערכות התעודות כ"א ועוד. עלינו לבצע את השינויים הדרושים במסגרת הדרישות החוקיות לרישום הקרוב של הארגון החדש בניו זילנד, סבב ההערות האחרון של חברים על טיוטת החוקה והכללים הכלליים של GLOBAC (השם המוצע לארגון המאוחד) ייבדק ביסודיות ולאחר מכן יועבר לוועדת ההיגוי המפקחת הפרויקט והוועד המנהל המשותף של IAF ו-ILAC להערכה. המטרה שלנו היא להצביע על הטיטות המתוקנות של המסמכים העיקריים לפני האסיפה הכללית המשותפת של ILAC/IAF באוקטובר 2024.

אנו מתנדבים לקחת חלק בניהול הארגון בשם הארגון הלאומי, בשם הרשות, שומרים על קשר ישיר והשתתפות פעילה עם הארגונים הבינלאומיים עימם חתמנו על מזכר הבנות. לשם כך, בחודשים האחרונים חתמתי מחדש על מזכר ההבנות הקיים בין ILAC, IAF ו-OIML. הסכם חדש עם הפדרציה הבינלאומית של רשויות מרוצי סוסים (IFHA) נמצא בשלבי סיום, כדי לבסס את מערכת היחסים ארוכת השנים עם ILAC.

לסיכום, כאשר אנו מתקרבים ליום ההסמכה העולמי (9 ביוני, 2024), אנו כחברי ILAC יכולים להרגיש בטוחים שבאימוץ הקמת הארגון החדש אנו אכן "מעצימים את המחר ומעצבים את העתיד" כדי להבטיח שיפור ביעילות, בפיתוח וחשיפה מוגברת של הפעילות שלנו ברחבי העולם על ידי אנשים מקצועיים, לטובת הכרה לאומית ובינלאומית בהסמכה.



[לעמוד הראשי](#)



חדשות מהעולם

מאת: יקיר ג'אוי – מנהל איכות ו GLP/GCLP

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (להלן, הרשות) פועלת בזירה הבינ"ל במספר מישורים עיקריים:

- הגוף הבינ"ל ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation),
- הגוף האזורי EA (European Co-operation for Accreditation)
- וה-OECD (Operation for Economic Cooperation and Development).

השתתפות בארגונים אלה מאפשרת לחברי גוף ההסמכה הלאומי ללמוד, לחלוק ידע משותף ולבנות מערכת הסמכה מבוססת ואחידה; כל זאת לצורך בחינת פעילויות הערכת ההתאמה דרך מבדקים לארגונים במטרה לאפשר ביטחון בכשירותם ויכולתם הטכנית לבצע את משימתם.

נציגי הרשות משתתפים במספר וועדות בינ"ל ב-EA, בין היתר:

- EA-Multilateral Agreement Council – וועדה שתפקידה לנהל את תהליכי מבדקי ההכרה לגופי ההסמכה השונים המבוצעים אחת לארבע שנים להענקה וחיידוש ההכרה ההדדית.
 - EA-Horizontal Harmonization Committee – וועדה שתפקידה לגבש את מדיניות הגוף האזורי בהלימה עם חקיקה המתאימה הן למדינות החברות ב-EU והן למדינות מחוץ ל-EU.
 - EA-Laboratory Committee – וועדה שתפקידה לגבש את מסמכי ההנחיה למעבדות.
 - EA-Inspection Committee – וועדה שתפקידה לגבש את מסמכי ההנחיה לגופי פיקוח.
- פעילויות הוועדות השונות כוללות, בין היתר, גיבוש והטמעה של מסמכי מדיניות והנחיה לגבי עקיבות מטרולוגית, ביצוע מבחני השוואה, ניהול היקף הסמכה גמיש, וניהול סיכונים הנוגעים לפעילויות ההסמכה.
- כמו כן, לאחרונה פורסמה מהדורת תקן ISO 15189: 2022 ופורסמה תכנית המעבר עד דצמבר 2025. ב-06.06.2024 מתוכנן יום עיון לתקן ISO 15189 – דרישות לאיכות וכשירות במעבדות רפואיות, שיוקדש להבנת מהדורת התקן החדשה (2022).

להלן פרסומים נבחרים מתוך אתרי הארגונים הבינ"ל:

עדכון תקן ISO 15189: 2022 למעבדות רפואיות

[/https://european-accreditation.org/publication-of-the-new-iso-15189](https://european-accreditation.org/publication-of-the-new-iso-15189)

פודקאסט חדש המדגיש את חשיבות ההסמכה:

[/https://ilac.org/latest_ilac_news/iaf-and-ilac-release-2nd-episode-of-their-podcast-of-sub-series-on-food](https://ilac.org/latest_ilac_news/iaf-and-ilac-release-2nd-episode-of-their-podcast-of-sub-series-on-food)

תרגום פרסומים נבחרים:

[/https://ilac.org/language-pages/hebrew](https://ilac.org/language-pages/hebrew)



לעמוד הראשי



סמליל הרשות

מאת: יקיר ג'אוי - מנהל איכות ו GLP/GCLP

במסגרת פעולה מתקנת ממבדק עמיתים של EA בנושא אזכור תחום הפעילות בסמליל ההסמכה ובסמליל המורכב, עדכנה הרשות את מדיניות דיווח תוצאות ושימוש בסמליל (1-455001). נקבעה תקופת מעבר של שנתיים לתהליך הטמעת הסמלילים החדשים, במהלכה נדרש היה להוריד ולהטמיע את סמליל ההסמכה בהתאם עד 01.05.24:

<https://www.israc.gov.il/?CategoryID=320>

עדכון מסמכי מדיניות ומסמכים טכניים באתר הרשות

מאת: יקיר ג'אוי – מנהל איכות ו GLP/GCLP

הרשות מפרטת בנהליה את מגוון הפעילויות המקצועיות והמנהליות ברשות וכלל הפעילויות אל מול בעלי העניין. הסכמי ההכרה ההדדיים עליהם חתומה הרשות להסמכת מעבדות מחייבים אותה להיות שותפה פעילה בזירה הבינלאומית, ולכן רוב הנהלים ברשות מבוססים גם על מסמכים בינ"ל שנכתבו על ידי EA, ILAC ו-OECD.

מסמכים חשובים אותם נדרש להכיר הנם נהלי מדיניות ונהלים טכניים הנוגעים לתחומים ספציפיים. מתחילת השנה עודכנו מספר מסמכים, הנכם מוזמנים להתעדכן באתר הרשות:

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

לגבי מסמכים טכניים נדרשת התייעצות עם בעלי עניין והמסמך נשלח להערות הציבור לתקופה של 30 יום. אין חובה לכנס מחדש וועדה מקצועית במידה ויש דעה מקצועית מבוססת, אין תקן בינ"ל/ישראלי בנושא או אין רגולטור מעורב. למידע לגבי סקירת מסמכים טכניים ודיון בהערות הציבור ניתן לגשת לקישור הבא באתר הרשות:

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



לעמוד הראשי



מעורבות יועצי איכות בהתנהלות תקינה של מעבדה מוסמכת

מאת: דר' אורי אלעד – סמנכ"ל הסמכה

בתחילת תהליך הסמכת המעבדה ולעיתים גם לאורך הסמכתה, מעבדות שוקלות להשתמש בשירותיהם של יועצי ניהול או יועצי איכות לשם ביסוס תשתית האיכות, הטמעתה בפעילות המעבדה ובמקרים מסוימים אף ניהולה לאורך זמן בצורת מיקור חוץ כמנהל איכות, בדיקתה במסגרת מבדקים פנימיים והכנה של המערכת למבדק של הרשות. הרשות הלאומית להסמכת מעבדות אינה מתנגדת לפעילות כזו ובמקרים מסוימים אף מעודדת שירות שכזה. עם זאת, העסקת יועץ מסוג זה משפיעה ישירות על עבודת הארגון תחת דרישות סעיפים רבים בתקני ההסמכה. מחובתה של מעבדה מוסמכת להתייחס לנושאים אלו במסגרת מדיניות הניהול שלה. להלן מגוון נושאים אפשריים בהם מערכת יחסים כזו יכולה להשפיע על התנהלותה של מעבדה מוסמכת או שנמצאת בתהליכי הסמכה. בעוד שהדוגמאות להלן כתובות בלשון זכר, הם כמובן ישימות גם ליועצות איכות וניהול.

יועץ איכות עלול להוות סיכון להתנהלות אובייקטיבית בארגון. לדוגמא: כאשר הוא יועץ למגוון מעבדות באותו תחום, או כאשר הוא מבצע מבדקים פנימיים על תחומים במערכת הניהול עליהם הוא אמון. בנוסף, ככל שהמעבדה אינה מרוצה מעבודתו של היועץ, אך הוא אחראי על סקרי ספקים וטיפול בתלונות, המעבדה יכולה למצוא עצמה בבעיה מבחינת הפעלה מושכלת של כלי הניהול אשר ברשותה.

כנדרש עבור כל ספק, יש לוודא כי ישנה התחייבות של יועץ האיכות לסודיות. סביר להניח שיועץ יהיה חשוף למידע על פעילויותיה ולקוחותיה של המעבדה. על כן, יש לוודא כי ישנה הסכמה אכיפה חוקית על שמירת חסיון המידע במהלך עבודתו של יועץ האיכות ולאחר סיום עבודתו עם המעבדה, ככל שיש. גם כספק, יש להוסיף/ה לרשימת הספקים, לבחון את יכולתו וכישוריו ואת התיעוד הרלוונטי אליהם ולבסס פעילות משוב תקופתית עם היועץ. העסקה של היועץ בצורה קבועה כמנהל איכות דורשת את הטמעתו בתרשימי הארגון תוך הבנת והגדרת אחריותו ויחסי הגומלין בינו לבין עובדי ומנהלי המעבדה האחרים.

כאמור, יועצים רבים מציעים שירותי מבדקים פנימיים. תקני ההסמכה דנים בביסוס ותיעוד רמת מיומנות והכשרה מתאימים לביצוע מבדקים פנימיים. חובה זו ישימה גם לשם ביצוע מבדקים פנימיים מקצועיים – שם ישנה חובה לתיעוד הצדקתו של היועץ כבעל יכולת לבצע מבדק פנימי ביקורתי ומושכל בתחום.

בקרה ותפוצת מסמכים – יועצים רבים כותבים חלקים נרחבים ממערכת הניהול של המעבדה. עוד, במהלך עבודתם עם הארגון יש להם גישה וסביר כי יש להם הרשאה לשינוי תכולת המסמכים ושמירת המסמכים בכונני המעבדה או בכונני הפרטיים של היועץ. על המעבדה לדאוג כי נתיבי מעבר המידע והגישה למסמכים נותרים בבקרתה ובשליטתה לאורך מערכת היחסים עם היועץ.

זכרו כי תפקיד היועץ הוא להכין את המעבדה להשתמש בכלי מערכת הניהול בעצמה. תוך הבנה כי אנשי המקצוע והניהול הם אלו שידעו את נקודות החוזקה והתורפה של מעבדתם, כמו גם את הסיכונים האינהרנטיים לתהליכי המעבדה השונים ויעדי השיפור האידיאליים להם. השימוש המושכל בכלי הניהול צריכים לבוא לידי ביטוי הן בפן המקצועי והן בפן הניהולי. לא בכדי מבקשת הרשות מיועצי האיכות לא לקחת חלק פעיל במהלך מבדקים שכן על המעבדה לדעת לנהל את תהליכיה בצורה עצמאית ונפרדת מהתנהלות היועץ.

למידע נוסף על מעורבותו של היועץ במהלך מבדקי הרשות, מוזמנות המעבדות לקרוא את נוהל תכנון וביצוע מבדק הזמין

באתר הרשות: <https://www.israc.gov.il/Uploads/dbsAttachedFiles/VS039.pdf>

לעמוד הראשי



היקף הסמכה גמיש

מאת: דר' אורי אלעד – סמנכ"ל הסמכה

מגוון פעילויות המעבדה המבוצעות תחת הסמכה מתוארות בנספח היקף ההסמכה המפורסם באתר הרשות לשירות המעבדה ולקוחותיה. רוב שיטות אלו מוגדות בהיקף ההסמכה בצורה אשר תוחמת את התנהלות המעבדה בפעילות זו לכדי שילוב ספציפי של מטריקס, אנליט והשיטה בשימוש. במקרים מסוימים ההסמכה אף מוגבלת לסוג מוגדר של מכשירים. ניסוח "קשיח" של היקף ההסמכה בצורה זו מאפשר הצגה מדויקת של יכולות המעבדה ומאפשר לרשות לבקר שינויים שהמעבדה מבצעת בשיטות אלו.

כידוע, הסמכת שיטה מתאפשרת רק כאשר המעבדה עמדה בדרישות המופיעות בסעיפים השונים לגבי שיטה זו. לדוגמא: ברשותה כח האדם והציוד המתאימים לביצוע השיטה, היא נבדקה ונבדקת בצורה פנימית וחיצונית מול דרישות מוגדרות מראש ותוצאותיה מדווחות בצורה שקופה ואמינה למשתמשים בשירותי המעבדה. עמידה בדרישות אלו נבדקת בכל פעם שהרשות מבצעת מבדק הסמכה, הסמכה מחדש או הרחבה בארגון. ככל שהוחלט בסוף התהליך להסמיך את השיטה, היא תופיע באופן מדויק באותו נספח היקף הסמכה המתואר לעיל.

מול שיטות קשיחות, ישנן שיטות בהן קצב השינויים או הפוטנציאל לשינויים גבוה, או שביסוס השיטה מאפשר, יחסית בקלות, בדיקה של גורמים נוספים באותה שיטה. למשל, כאשר מעבדה ביססה גילוי מתכות ב – ICP, או שהמעבדה מוסמכת להפקת DNA או לצביעת חתכים היסטולוגיים של איברים. במקרים כאלו, יתכן כי לאורך זמן תרצה המעבדה להכניס תחת היקף ההסמכה מתכות נוספות, שיטות שונות או מקורות שונים להפקה או איברים חדשים לקיבוע, חיתוך וצביעה. קריאה לרשות עם בקשה לביצוע מבדק הרחבה לשם עדכון הנספח עשויה להוות מעמסה על המעבדה, הן מבחינת עלויות והן מבחינת לוחות זמנים.

על מנת לתת מענה למקרים כאלו נוצר מנגנון הנקרא היקף הסמכה גמיש. שורות גמישות (מסומנות באות C) בנספח היקף ההסמכה מנוסחות בצורה המאפשרת שינויים פנימיים בשיטות המוסמכות ללא הצורך בעדכון הנספח ומעורבות של הרשות בין מבדקי הסמכה. כך, במקום רשימה מפורטת, הנספח יציין במקום המתאים, ובאופן כללי, את הקבוצה הגמישה – במוצר הנבדק (המטריקס) במקום שורות רבות בהם מצוין "מי שפכים", "מי קולחין" וכד', תהיה שורה אחת בה יהיה כתוב "דוגמאות מים". במקום רשימת החיידקים בטור האנליטי תהיה שורה בה יהיה מצוין "חיידקים" ובמקום אזכור מגוון הקיטים והמכשור המשמש להפקת DNA, יצוין "DNA extraction kits". ניסוח כזה מאפשר לארגון להוסיף לשיטות אלו פרמטרים נוספים והשורה עדיין תהיה מדויקת בהצגת יכולות המעבדה תחת הסמכה.

הסמכה "גמישה" היא למעשה עבודה בסיכון. המשמעות המיידית של גמישות היא כי המעבדה יכולה להצהיר על שיטות כשיטות מוסמכות, כאשר הבקרה של הרשות על שיטות אלו מצטמצמת למבדקי הסמכה מחדש. על כן, חובת ההוכחה ליכולת לתחזק היקף הסמכה כזה היא על המעבדה. היא צריכה להראות הבנה מקיפה של דרישות התקן, הלקוחות, הרשות והרגולטורים, ביקורתיות כלפי השיטה והבנה של מגבלותיה. הגמישות אף אינה "חוסכת" מהמעבדה את התהליכים והתיעוד הנחוצים לשם הצהרה על שיטה כשיטה בהסמכה. לדוגמא, עדיין יש צורך בבדיקת הולמות צוות וציוד, וריפיקציה או ולידציה של הגורם החדש והשתתפות במבחני השוואה. למעשה, יש צורך במסמך המתאר את התהליך להטמעת גורם חדש ואת הקריטריונים בהם יש לעמוד לשם כך. עוד, הרשות דורשת כי המעבדה תזהה שמדובר בהתנהלות בסיכון. כנגזרת, עבודה תחת היקף הסמכה גמיש צריכה לבוא לידי ביטוי בסקר הסיכונים של המעבדה, במבדקים הפנימיים שלה ובסקר ההנהלה. הגורם האחראי על היקף הסמכה גמיש במעבדה (ויש צורך למנות גורם כזה)

לעמוד הראשי



הופך במקרה כזה למעין נציג של הרשות בבדיקה כי השיטה או השילוב החדשים להטמעה עומדים בכל הדרישות הנ"ל. בהתאמה, המעבדה צריכה לתחזק רשימה המציינת במדויק (קרי, באילו מהפרמטרים המוזכרים לעיל) מה הם הגורמים הגמישים בהסמכה ובאילו מועדים הוטמעו שיטות חדשות תחת אותה מסגרת. בשורה מתאימה בנספח היקף ההסמכה תהיה הכוונה לרשימה זו, שתהיה זמינה ללקוחות המעבדה לכל הפחות על פי דרישה.

מידת החופש של המעבדה בשורה זו צריכה להיות ברורה ולכן ההערה בנספח תציין בדיוק באילו גורמים יש למעבדה גמישות. לדוגמא – For flexibility in metals see list... וכד'. המעבדה אף יכולה לבקש גמישות במספר פרמטרים, והרשימה תשקף את הגמישות גם במקרה כזה: For flexibility in bacteria and extraction kits see list... כך נשמרת השקיפות מול לקוחות המעבדה ומול הרשות.

על המעבדה לפעול מול הרשות לשם הוכחה שהמנגנונים השונים להכנסת גורם חדש מבוססים ומנוהלים ע"י אנשי מקצוע ביקורתיים. כאמור, נדרשת הפגנת ההבנה של עקרונות התקן, הן מבחינה מקצועית והן מבחינת ניהול ותיעוד על מנת שההמלצה והחלטת צוות הרשות יהיה להעניק את ההסמכה הגמישה. מדובר בעבודת הכנה מדוקדקת, שהרשות אינה מאפשרת בכל הענפים אותם היא מבקרת ומסמיכה.

לקריאה נוספת של דרישות התקינה בנושא, מוזמנים לעיין במסמך "דרישות כלליות להסמכה" הזמין באתר הרשות: <https://www.israc.gov.il/Uploads/dbsAttachedFiles/1-000019VS15.pdf>

מסמכים רלוונטיים נוספים של EA (European Accreditation) – מסמך דרישות להיקפי הסמכה גמישים: EA-2/15 וספציפית לבניית נספח במעבדות רפואיות, אשר מתייחס בהרחבה לנושא הגמישות: EA-4/17. מסמכים אלו זמינים באתר EA: [/https://european-accreditation.org/publications/ea-2-15-m](https://european-accreditation.org/publications/ea-2-15-m) [/https://european-accreditation.org/publications/ea-4-17-m](https://european-accreditation.org/publications/ea-4-17-m)

ב – 30.05.2024 הרשות תבצע הרצאה פתוחה ב – MS Teams לכל מעוניין ותאפשר הצפת בעיות בהטמעת הנושא. למעוניינים, אנא לפנות במייל ל – Orie@israc.gov.il לקבלת קישור לפגישה.



[לעמוד הראשי](#)



מערכות איכות והסמכה – פרסום הרשות בספר בינ"ל

מאת: יקיר ג'אוי – מנהל איכות ו GLP/GCLP

Feller, E., & Jaoui, Y. (2024). The Intersection Between Quality and Professional Management Requirements in Test Facilities Operating According to OECD-GLP Principles, GCLP Recognition Documents, and Conformity Assessment Bodies Operating According to ISO/IEC 17025, ISO 15189 Accreditation Standards. In A. Bhatnagar, S. Yadav, V. Achanta, U. Harmes-Liedtke, & S. Rab (Eds.), *Handbook of Quality System, Accreditation and Conformity Assessment* (pp. 1–42). Springer Nature Singapore.
https://doi.org/10.1007/978-981-99-4637-2_63-1

הרשות כתבה פרק בספר Handbook of Quality System, Accreditation and Conformity Assessment העוסק בהסמכה לתקנים ISO 15189, ISO/IEC 17025, והכרה לעקרונות OECD-GLP והנחיות GCLP:

The Intersection Between Quality and Professional Management Requirements in Test Facilities Operating According to OECD-GLP Principles, GCLP Recognition Documents, and Conformity Assessment Bodies Operating According to ISO/IEC 17025, ISO 15189 Accreditation Standards» [Download here](#)
[Handbook of Quality System, Accreditation and Conformity Assessment \(Living Reference\) on SpringerLink](#)



לעמוד הראשי



הכרה למתקני מחקר

מאת: יקיר ג'אוי – מנהל איכות ו GLP/GCLP

הרשות מעניקה הכרה ע"פ דרישות GLP-OECD Principles למתקני מחקר המבצעים ניסויים פרה-קליניים לבחינת בטיחות התכשיר (מוצרים רפואיים, קוסמטיקה, מזון וחומרי הדברה). מערך הכרה זה מוכר בינלאומית. פעילויות ההכרה והפיקוח של הרשות מבוצעות בהתאם למסמך מספר 1-200000 הזמין במדור פרסומים באתר הרשות:

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

אחת מהדרישות לשימור מיומנות מתקן המחקר הנה ביצוע של לפחות 3 מחקרי GLP בשנתיים. אי עמידה בדרישה עלולה להוביל להמלצה להסרת ההכרה ועדכון מזכירות ה-OECD בהתאם.

מסמכי GLP-OECD הרלוונטיים למתקני המחקר הנם מסמכי הנחיה (Advisory/Consensus documents), המחייבים הטמעה בנוסף למסמך העקרונות הראשי, וכן מסמכי עזר (Position papers) לשימוש על פי צורך.

בנוסף, ניתן להיעזר במאגר עדכני של שאלות נפוצות (FAQ):

<https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/glp-frequently-asked-questions.htm>

ב-24.02.28 הציגה הרשות מושב בכנס ה-40 של האיגוד הישראלי לאיכות:

יו"ר מושב	הדרך להכרה עולמית – כשגוף לאומי פוגש את התעשייה	מר יקיר ג'אוי
מרצה	ניטור ובקרת גורמי סיכון במחקרים פרה-קליניים	גב' עינת סולי
מרצה	שימוש באמצעים דיגיטליים לניהול סיכונים	גב' נועה בישיץ
מרצה	הכרה בינלאומית לעקרונות OECD-GLP הלכה למעשה	ד"ר אורי אלעד

להלן קישור למצגות המרצים:

<https://isq.org.il/%d7%94%d7%a8%d7%a6%d7%90%d7%95%d7%aa-%d7%9e%d7%94%d7%9b%d7%a0%d7%a1-%d7%94-40>



[לעמוד הראשי](#)



הנחיות לביצוע בדיקות ויזואליות/חזותיות

מאת: אבי קויתי – ראש אגף הנדסה

טכניקות בדיקה ויזואליות/חזותיות (VT) של בדיקות לא הורסות (NDT) מסתמכות על בדיקות ראייה עם וללא שימוש באמצעי עזר לצורך בדיקת פריט.

בדיקה ויזואלית/חזותית היא שיטת הבדיקה הנפוצה ביותר בשימוש.

שיטת הבדיקה החזותית יכולה להתבצע על ידי צפייה ישירה בקו ראייה על פריט, עם או ללא אמצעי עזר כמו זכוכית מגדלת.

לחילופין, ניתן להשתמש בה בעקיפין באמצעות מראות, בורסקופים או באמצעות צפייה מרחוק (סרטון מוקלט או צילום בזמן אמת).

ניתן למצוא פגמים רבים באמצעות בדיקות חזותיות, בהם פגמי פני שטח, קורוזיה, מידות, סימון ושינויי צבע.

בדיקה חזותית היא מטבעה חלק מכל שיטות הבדיקה האחרות.

התקנים הרבים להם מוסמכות המעבדות כוללים בתוכם פרק לבדיקה ויזואלית, פרקים אלה כוללים הנחיות לביצוע

ביקורת חזותית והתיאור בהם הוא בעיקרו דרישות קבלה/דחיה לסוגי פגמים על פני השטח.

תקנים אלה אינם כוללים תיאור והנחיות לשיטות, לתנאים, לאמצעים והפעולות שבוצעו.

מעבדה שמבקשת הסמכה לביצוע בדיקות ויזואליות/חזותיות נדרשת להיות מוסמכת לתקנים הרלוונטיים המתוארים להלן או לשווה ערך להם:

1. EN 13018:2016 (MAIN)
Non-destructive testing - Visual testing - General principles.
2. BS EN ISO 17637,
Non-destructive testing of welds - Visual testing of fusion-welded joints
3. ASME Section V, Article 9 - Visual Examination.
4. ASTM A802-19
Standard Practice for Steel Castings, Surface Acceptance Standards, Visual Examination
5. ASTM A997/A997M-23
Standard Practice for Investment Castings, Surface Acceptance Standards, Visual Examination.

לתקנים אלה יכולות להיות דרישות שונות בנוגע לנהלי הבדיקה, הכשרת כ"א, מרחק הבוחן מהפריט, תאורה, משטח הבחינה תיעוד וכדומה, כמו גם דרישות הכנה לפריט לצורך ביצוע הבדיקה.



לעמוד הראשי



מעל דרישות אלה עומדות דרישות תקן ההסמכה ת"י ISO/IEC 17025.

לדוגמא:

Sr. No.	Description	ASME	ISO
1	Written procedure	Required	Not specified
2	Personnel qualification	As per written practice	It is recommended that the personnel performing indirect visual testing is qualified according to 9712
3	Procedure demonstration	Required	Not specified
4	Viewing distance	Within 600 mm	Within 600 mm
5	Viewing angle	Not less than 300 w.r.t test surface	Not less than 300 w.r.t test surface
6	Light intensity	Minimum 1076 lux on test surface	Minimum 350 lux on test surface but 500 lux recommended.
7	Light meter calibration	Annually	Annually (ISO 3059)
8	Weld gauges	Not specified	Specific information on weld gauges used is provided in Annexure A
9	Visual testing before, during and after welding	Not specified	Specified
10	Visual testing of translucent material	Specified	Not specified
11	Acceptance criteria	Any referencing code can be used	As per ISO 5817 for steel, nickel and titanium. As per ISO 10042 for aluminium alloy

לארגון EA מדריך כיצד ליישם את תקן ISO/IEC 17025 על בדיקות המבוססות על חושים – EA-4/09 G: 2022.

המסמך זמין לכל דורש בחינם באינטרנט.



[לעמוד הראשי](#)



פעילות Laboratory committee

מאת: נטשה בן אברהם – ראש אגף סביבה

ב – 27 וה – 28 למרץ השנה התכנסה הוועדה לנושאי מעבדות של EA. וועדה זו מרכזת קבוצות עבודה במספר תחומים כגון ניהול, תחום הבריאות, כיול, מזון, בדיקות פורנויות, חומרי ייחוס ועוד, ופועלת לביאור של דרישות התקנים וסטנדרטיזציה שלהם. הקבוצות משתפות פעולה עם גופים אחרים כגון Eurachem ו – Eurolab לקידום וביאור נושא מבחני המיומנות. הקבוצות השונות הציגו את הנושאים בהם דנו השנה. נטשה בן אברהם הינה נציגת הרשות בוועדה זו. במהלך הפגישה עלו מספר נושאים ראויים לאזכור. המסמך הן בנספחי הסמכה גמישה, EA-2/15 EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes עודכן וכך גם מסמך ILAC P10 העוסק בעקיבות מטרולוגית. כתוצאה, יש צורך בסקירת מסמכים אחרים לשם בדיקה האם יש לעדכןם בהתאם. זאת לרבות מסמך הנחיה EA-4/22 G העוסק בהסמכת מעבדות לבדיקת חומרי הדברה במזון, EA-4/20 G העוסק בתהליך ההסמכה של מעבדות רפואיות, EA-4/17 M העוסק בנספחים של מעבדות רפואיות ומסמך EA-4/14, מסמך אינפורמטיבי בנושא בחירה ושימוש בחומרי ייחוס. עלה דיון גם בצורך לעדכן את מסמך EA-4/23 המתייחס להסמכת פרשנות וחוות דעת. מסמך נוסף, EA-4/21 הנחיה בנושא השוואות בין מעבדות בין מספר מצומצם של מעבדות, אושר לעדכון. מסמך חדש נבחר לכתובה, המסמך יעסוק בסטנדרטיזציה בתחום פעולות הדיגום, וטיוטה של מסמך הן בביצוע בדיקות גנטיות בשימוש בריצוף בשיטות NGS תוגש בפגישה הבאה של הוועדה, בספטמבר השנה. במהלך דיווח של הקבוצה לנושאי אלקטרוניקה וטכנולוגיות מידע, ולאחר דיון, הוחלט כי ככל שמעבדה העוסקת בבדיקות בטיחות סייבר של מערכות מחשוב (ITSEF) מבקשת לעבור הסמכה, התקן המתאים הוא תקן ISO/IEC 17025. דרישה זהה עולה מתהליך ההסמכה המבוצע ע"י הגוף האירופאי הייעודי לכך, ה – ENISA (European union agency for cybersecurity) המתועד ב – EU Common Criteria scheme.

נציגת הרשות הביאה נושא לדיון בעקבות פניות שהתקבלו – ככל שמעבדה משתמשת בשיטה סטנדרטית, אך כזו שעברה התאמות (Based on...) והשיטה הסטנדרטית עודכנה, האם המעבדה מחויבת לעדכן את השיטה שלה בהתאם? ההחלטה הייתה כי ככל שמעבדות מבקשות להשאיר התייחסות לשיטה, עליהן לסקור את השינויים שבוצעו בעדכון השיטה ולבחון את הצורך בשינוי ותיקוף מחדש של השיטה. ככל שהמעבדה ביססה את המבוצע על מהדורה ישנה יותר של השיטה, עליה להיות שקופה בנושא מול לקוחותיה.

הוועדה מפעילה עמוד שאלות נפוצות והתשובות עליהן זמין לכל המעוניין:

<https://european-accreditation.org/information-center/ea-faq/laboratory-committee/>

נציגי הרשות ימשיכו להשתתף בוועדות בינלאומיות לשם עדכון מדיניות הרשות וייצוג של ישראל ככלכלה ייחודית בשוק האירופי.



לעמוד הראשי



הדרכות

מאת: דר' אורי אלעד – סמנכ"ל הסמכה

הדרכות פרונטליות

הרשות מציעה השנה מספר ימי עיון בנושא תקני ההסמכה השונים. ב- 29.5.2024 יערך יום העיון בנושא הכרת מתקני מחקר העוסקים בבטיחות פרה-קלינית לשם סקירת דרישות ה- GLP-OECD. יחד עם דיון בשאלות אשר נשלחו על ידי המשתתפים מבעוד מועד. יום עיון נוסף על תקן ISO/IEC 17025 אשר נקבע למאי נסגר להרשמה בזכות ההיענות הרבה להשתתפות.

יום עיון בנושא תקן ISO/IEC 17020 מתוכנן ל- 6.11.2024, ויום עיון בנושא התקן למעבדות רפואיות יערך ב- 13.11.2024.

השנה לא תדפיס הרשות את המצגות של ההרצאות השונות. אלו תהיינה זמינות כקבצים לנרשמים לימי העיון.

המעוניינים בהרשמה מוזמנים לעשות זאת בקישור: <https://www.israc.gov.il/?CategoryID=202&dbRW=1>. בנוסף, ככל שישנם נושאים ושאלות שתמצאו שנעלה ביום העיון, נשמח לקבלם מראש למייל orie@israc.gov.il.

הדרכות מקוונות

בקישור <https://www.israc.gov.il/?CategoryID=202&dbRW=1> ניתן להירשם ולגשת גם להדרכות מקוונות במגוון תחומים. מספר הדרכות זמינות ללא תשלום בתחומים כגון היקף הסמכה גמיש, מסמכי מדיניות בנושא עקיבות מטרולוגית, יישום כללי החלטה ועוד. הקורסים בתשלום כוללים מצגות לקריאה עצמית על נושאים כגון תקן ISO/IEC17025, אי וודאות המדידה, עריכת מבדקים פנימיים וקורס התקן למעבדות רפואיות: ISO 15189, עדכני למהדורת התקן החדשה. הדרכה על נושאים אלו תביא להפעלת מערכת איכות מדויקת יותר והבנה טובה יותר של הדרישות וכיצד לעמוד בהן.



לעמוד הראשי

