

רשות

ידיעון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
גיליון מס' 18, כסלו תשס"ד, דצמבר 2004



ISRAC
הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות

בגיליון זה

מאמר פתיחה

עמ' 1

- חמרי ייחוס בינלאומיים של ארגון הבריאות העולמי - האם מתאימים ליעודם?

חדשות הרשות

עמ' 2-7

- 2159 מעבדות נענו לסקר העוסק ביישום ISO/IEC 17025
- מסמכים חדשים באתר הרשות
- הסמכת מעבדות רפואיות - הצופן להצלחה
- פילוט להערכת מצוינות גופים ציבוריים על פי מודל המצוינות של ה-EFQM
- האסיפה הכללית השנתית של ILAC - רשמים והחלטות
- רשמים מכנס NCSLI
- תערוכת איכות הסביבה - 2004
- תקנים חדשים העוסקים ביישום שיטות סטטיסטיות
- הפצת הרשותון בדואר אלקטרוני
- שאלון להערכת מידת שביעות רצון

הוראות הרשות

עמ' 7-9

- העסקת עובדים
- מדיניות הרשות בנושא פעולות מתקנות וסגירת אי התאמות
- הוראות לגבי דיווח מקור המידע המופיע בתעודות בדיקה

מי ומה חדש ברשות

עמ' 9

- ליאת קמחי
- שלום לחבר

תוכנית קורסים ימי עיון

עמ' 10

- תוכנית הדרכה 2005

רשימת המעבדות ותחומי הסמכתן - עדכונים

עמ' 11-12

חמרי ייחוס בינלאומיים של ארגון הבריאות העולמי - האם מתאימים ליעודם?

מאת: ד"ר אורנה דריזן

ד"ח מהיעוצות שהתקיימה בארגון הבריאות העולמי

המקובלות בעולם המדידה (SI) לחילופין ניתן כיום ערך המבוטא ביחידות אקראיות. הקושי שהעלה על ידי הדוברים נבע מהיות המולקולות הנבדקות הטרוגניות הן בתכולתן והן במבנה המרחבי שלהן.

- האם ניתן וישם ללוות את ערך חמר הייחוס בערך אי וודאות?
- איך ניתן להבטיח המשכיות של יחידות המדידה במעבר מאצוות חמר ייחוס אחת לשניה?
- האם מתאים חמר ייחוס אחד לכל התבחינים המצויים בשוק?
- האם חמר ייחוס טהור (שאינו בתווך הרגיל בו מודדים) מתאים לשימושים השונים בחמרים אלה?

ניכר היה כי ההיבטים המטרולוגיים השגורים בפי המומחים ורשומים במילון המטרולוגי (VIM) אינם נהירים לדוברים. יחד עם זאת הרגשנו כי קיימת אונן קשבת ונטייה לשפר את הצדדים המטרולוגיים על ידי הצוות העוסק בנושא זה בארגון הבריאות העולמי.

- המונחים המטרולוגיים יתבססו על ההגדרות הרשמיות ב-VIM.
- כל ערך של חמר ייחוס ילווה בהערכת אי וודאות.
- כאשר מכינים אצוות חמר ייחוס חדשה ניתן להשוותה לקודמתה ולהוסיף את אי הוודאות של הקודמת לאי הוודאות של האצווה החדשה. לחילופין ניתן ליצר אצווה חדשה להשוותה לאוכלוסיה נורמלית ולהצמיד לה ערך חדש.
- יש ללמוד ולחקור את הרלבנטיות של חמרי הייחוס לתבחינים השונים ואת מידת הסבירות בהשוואה ביניהם. הוחלט להכין מסמך מנחה כיצד לתכנן מחקר כזה. נתבקשנו לעזור בכתיבתו.
- להבא תוכנה אצוות חמרי ייחוס גדולות. חלק מהן יופרש וישמר בתנאים אופטימליים על מנת לאפשר מעקב אחרי יציבות החמר בתנאים רגילים והאחידות שלו.
- יעשה ניסיון ללמוד את האחידות בין הבקבוקונים השונים המכילים אותו חמר ייחוס.

הובטח כי יוכן מסמך מסכם שיעבר להערות המשתתפים בדיון.

ההשתתפות בפגישה האירה בפני אתגרים נוספים העומדים בפנינו בדרך להשגת אחידות בבדיקות רפואיות.

ארגון הבריאות העולמי מכין מזה שנים חמרי ייחוס ביולוגיים. מטרתם העיקרית של חמרי ייחוס אלה היא הבטחת אחידות בייחוס יחידות פעילות בתעשייה, ביצור חמרים, למניעת מחלות, בטיפול בחולים ובדיאגנוזה, בעולם כולו. במילים אחרות, השאיפה היא שתוצאות בדיקות המתבצעות בעולם כולו בשיטות בדיקה שונות תהינה ברורות השוואה. מטרה זו תושג באמצעות יצירת שרשרת עקיבות לחמר ייחוס אחד בכל העולם.

לאחרונה, התפרסמה דירקטיבה אירופית המחייבת יישום ISO 17511 אשר נכתב על ידי הוועדה הטכנית ב-ISO מס' 212. התקן עוסק במדידת כמויות של חמרים ביולוגיים:

- measurement of quantities in biological samples
- in vitro diagnostic medical devices metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials, 2003.

ארגון הבריאות העולמי מתקשה להטמיע וליישם דרישות תקן זה. לפיכך זימן להתיעצות נציגי הקהילה העוסקת בתורת המדידה: ILAC, CIPM, JCTLM ו-ISO TC212 (פורום משותף ל-ILAC, CIPM ו-IFCC). בדיון השתתפו אנשי ארגון הבריאות העולמי, יועצים ונציגי מעבדות שהכינו את חמרי הייחוס בעבר ונציגי תעשיית ערכות הדיאגנוסטיקה. הוצגו היבטים מטרולוגיים של חמרי ייחוס שיוצרו בעבר: HIV-RNA, Hepatitis B serum Antigen, Thromboplastines, Blood coagulation factor VIII, Human thyroid stimulating hormone.

תוארו העקרונות המנחים את קבוצת ארגון הבריאות העולמי בבואם לקבוע את ערכה של אצוות חמר ייחוס. הוסבר כי לארגון הבריאות העולמי כמה מטרת בבחינת החמר בדרך של שיתוף פעולה בין מעבדות רבות:

- לאפיין את אצוות החמר המועמדת לשמש כחמר ייחוס.
- לבחון את החמר באמצעות כל שיטות הבדיקה המצויות בשימוש, באותה עת, בעולם.
- להוכיח את התאמת חמר הייחוס לשימושים המיועדים
- לקבל מידע מדעי מהימן עליו ניתן לבסס את הערך הניתן לחמר הייחוס.
- לפיכך משתתפות בעבודה מעבדות מכל האזורים הגיאוגרפיים, המשתמשות בכל סוגי התבחינים המצויים בעולם. אין העדפה למעבדות של מומחים דווקא.

הנושאים העיקריים שנדונו היו:

- האם ניתן להשיג עקיבות ליחידות הבינלאומיות



חדשות הרשות

יום עיון בנושא הסמכת מעבדות רפואיות נערך ב-12.9.04 בו השתתפו כ-120 נציגי מעבדות רפואיות, הנהלה ואנשי צוות.

מטרת יום העיון היתה לחשוף את הפעילויות שנעשו בארגונים השונים כדי להתאים את פעילותם לדרישות התקן להסמכת מעבדות רפואיות ISO/IEC 15189 ולהצטרף לקהילת המעבדות הרפואיות המוסמכות בישראל.

הוצגה תוכנית ה-Pilot של הרשות, אשר מטרתה היתה ללוות את הגופים אשר החלו בתהליך ההסמכה, בבניית תוכנית עבודה ובדיקת מסמכים. הארגונים אשר הציגו את פעילותם ודרכי ההתמודדות עם דרישות התקן היו: אמריקן מדיקל לבורטוריס, אשר משמשת גם כמעבדה מרכזית למספר ניסויים קליניים;

היחידה להפריה חוץ גופית הדסה עין כרם, אשר הציגה את דרכה המיוחדת בהטמעת הדרישות, השיפור בתהליכי העבודה ובתוצאות פעילות היחידה;

נציגי המעבדות הביאו מניסיונם ושיתפו את הקהל בדרך עבודתם:

ב"ח שיבא - תל השומר - אגף המעבדות, פעל בעזרת יועץ אשר הנחה צוות היגוי של האגף. התהליך נעשה תוך שיתוף פעולה בין כל מעבדות האגף, פעילויות הדרכה ומבדקים פנימיים.

ב"ח הדסה - פעילות להטמעת דרישות התקן להסמכת מעבדות בוצעה במעבדות עין כרם והר - הצופים. ועדות היגוי בנושאים שונים כגון מיכשור, מיחשוב, הדרכה ליוו את התהליך. מדריך האיכות משמש את כל המעבדות וכל מעבדה נדרשת להטמיע את דרישות האיכות ולכתוב את הנלי העבודה המקצועיים. הוצגו המעקבים אחר חריגים, פעולות מתקנות והתקדמות בכתיבת נהלים בכלל המעבדות. אז מה הרוחנו... לדברי הדוברים וד"ר ענת ספרן

קבלת הסמכה הינה השקעה טובה עבור מעבדה.

קיים ערך מוסף למעבדות בהשתתפות במבחני השוואת מיומנות.

המעבר לתקן החדש היה חלק. בהזדמנות זו ברצוננו להודות למעבדות הישראליות שהשתתפו בסקר ולאחל לכולם הצלחה ושיפור מתמיד.

מסמכים חדשים באתר הרשות

בימים אלה נוספו לאתר הרשות www.israc.gov.il במדור פרסומים מספר מסמכים חדשים:

- מסמך הדרכה / רשימת תיוג לבדיקה עצמית של המעבדות לדרישות הרשות בנושא מערכות ממוחשבות ואבטחת המידע במעבדות ומתקני מחקר, מספר המסמך G-119-04.
- גרסה מס' 2 של נוהל הסדרים להשעיה או שלילת ההסמכה, נוהל מספר 650001-2.
- נוהל מעודכן בנושא מדיניות בנושא עקיבות ואי וודאות במדידה נוהל מספר 661002-1.
- דרישות הרשות להסמכת מעבדות המבקשות הסמכה מסוג B לבדיקת NDT, מבוסס על EA 4/15, מספר מסמך 1-TBR-119-01.

הסמכת מעבדות רפואיות - הצופן להצלחה



ד"ר ענת ספרן משתפת את קהל השומעים בניסיונה

2159 מעבדות נענו לסקר העוסק ביישום ISO/IEC 17025

במהלך שנת 2004 ערכה הועדה ב-ILAC המייצגת את המעבדות המוסמכות, סקר כלל-עולמי העוסק ביישום תקן ISO/IEC 17025 ברחבי העולם. 2,159 מעבדות מ-53 מדינות ענו לשאלון בתוכן גם מעבדות ישראליות. מתוכן: 928 מעבדות כימיות, 433 מעבדות כיל, 383 מעבדות הנדסה, 312 מעבדות ביולוגיות ו-277 מעבדות חשמל. המעבדות הצביעו כי הנושאים הקשים ביותר ליישום היו:

- הערכת אי וודאות
- ולידציה של שיטות בדיקה
- ניהול המעבדה
- עקיבות

כ-15% טענו כי עדין יש להן קשיים ביישום חישוב אי הודאות, כ-11% מתקשים בתיקוף שיטות בדיקה וכ-10% מתקשים בעקיבות ובעיות ניהול.

המעבדות חזרו והצביעו על הצורך בהדרכה בנושאים אלה, במיוחד תיקוף שיטות בדיקה והערכת אי וודאות. כ-95% אמרו שצוות המעבדה יודע ומכיר היטב את דרישות ההסמכה על מנת לשמרה.

המעבדות הצביעו על כך כי המקור הטוב ביותר של מידע ועזרה שקיבלו היו גופי ההסמכה המקומיים. המקור השני בטיבו היו התקנים. באותו הקשר הצביעו המעבדות כי הרגולטורים השונים היום המקור האכזב ביותר של מידע עבורן. המעבדות הביעו רצון כי לא יערכו שינויים מהותיים בגרסה החדשה של ISO/IEC 17025. לגבי המעבר מ-ISO GUIDE 25 ל-ISO/IEC 17025 רק כ-5% טענו שהוא היה קשה, כ-70% אמרו שהמעבר היה חלק ול-25% לא היתה דעה. לגבי הערך הכלכלי של ההסמכה כ-75% הסכימו שהיה כדאי לקבל ההסמכה למרות הקשיים הכרוכים בכך. ל-15% לא היתה דעה ורק כ-10% לא ראו בכך ערך כלכלי.

המעבדות נשאלו גם לגבי הערך בביצוע מבחני השוואת מיומנות. כ-75% הביעו שביעות רצון ואילו כ-7% לא רואים בכך ערך מוסף.

לסיכום הגיעו עורכי הסקר למסקנות הבאות: נדרשת הדרכה נוספת בנושאים:

- הערכת אי וודאות
- תיקוף שיטות בדיקה
- מבחני השוואת מיומנות
- עקיבות
- ניהול איכות

רוב הנהלות המעבדות הגיעו למסקנות כי: גופי ההסמכה המקומיים עזרו במעבר ליישום תקן ISO/IEC 17025.



ד"ר אורנה דריזין בכנס בנושא EFQM

ואף למדוד לפיהם את השקעותיו, אלה הם המרכיבים "המאפשרים" (ENABLERS). החלק השני כולל את ארבעת מרכיבי התוצאות (RESULTS) אשר כל ארגון השואף למצוינות חייב למדוד על פיהם את הישגיו. שילובם של תשעת המרכיבים (איור 1) הניהוליים כאמור יוצר תשתית להבניית מערכת האיכות בארגון ולהפעלה שיטתית ומבוקרת של מהלכי השיפור המתמיד, תוך הנהגת יוזמות של חדשנות ותהליכי למידה ארגונית.

מודל המצוינות מופעל באירופה משנת 1991 על ידי ה- EUROPEAN FOUNDATION FOR QUALITY MANAGEMENT. לאור הצלחתו בארגוני המגזר הפרטי, הותאם המודל בשנת 1995 גם לארגוני המגזר הציבורי.

השימוש במודל התרחב לארגונים במדינות רבות והן: בריטניה, צרפת, שבדיה, נורווגיה, איטליה, הולנד, גרמניה, בלגיה, דנמרק, אוסטרליה, ספרד, אירלנד, פינלנד, פורטוגל, הונגריה, רוסיה, סלובניה, לטביה, תורכיה ועוד.

הקמת המרכז הלאומי להערכת מצוינות ארגונית

אגף איכות ומצוינות בנציבות שירות המדינה יחד עם הרשות הלאומית להסמכת מעבדות הקימו במשותף מרכז לאומי להערכת מצוינות ארגונית.

מטרות המרכז הן:

- מתן הכרה לאומית על מאמצים ותוצאות לקידום המצוינות הארגונית ביחידות המגזר הציבורי.

- עידודן של יחידות המגזר הציבורי לפעול לשיפור מתמיד באמצעות מערכת ה-EFQM.

מבדקי פיילוט לפי ה-EFQM

תחילת פעילות המרכז הלאומי להערכת מצוינות ארגונית תהיה בביצוע מבדקי פיילוט במספר יחידות מהשירות הציבורי ובכללן הרשות הלאומית להסמכת מעבדות עצמה.

לקחי מבדקי הפיילוט יישמו בשיפור מערך המבדקים ובסוף הפיילוט יורחבו המבדקים לכלל יחידות השירות הציבורי.

לוח זמנים משוער לסיום הפיילוט הוא סוף דצמבר 2004 - ינואר 2005.

הקריטריונים של מודל המצוינות

מנהיגות - האופן שבו המנהיגים מפתחים ומקדמים את השגת הייעוד והחזון, מפתחים מערכים חינויים להצלחה ארוכת טווח ומיישמים אותם באמצעות פעולות מתאימות והתנהגות



ד"ר אורנה דריזין בדיון עם אנשי המעבדות הרפואיות

מודל המצוינות של ה-EFQM אומץ על ידי אגף האיכות והמצוינות בנציבות שירות המדינה ככלי אבחוני למצב האיכות והמצוינות ביחידות השירות הציבורי.

הפעלת הכלי האבחוני הנ"ל לצורך איתור הזדמנויות שיפור, תכנון תוכנית שיפור וביצועה ובדיקה נוספת באמצעות מודל ה-EFQM היא הדרך האפקטיבית המומלצת ע"י אגף איכות ומצוינות בנציבות שירות המדינה להובלת שיפורים ביחידות המגזר הציבורי.

מהו מודל ה-EFQM?

מודל המצוינות ה- EXCELLENCE MODEL הינו מערכת אסטרטגית לקידום האיכות והמצוינות בארגון (או היחידה). מערכת זאת מאפשרת שילובם והטמעתם של מהלכים מאוזנים לפיתוח ארגוני הן במימד ההתנהגותי והן במימד הארגוני, באופן התואם את מאפייניו של השירות הציבורי. המודל בנוי משני חלקים אשר כל אחד מהם כולל מספר מרכיבי ניהול.

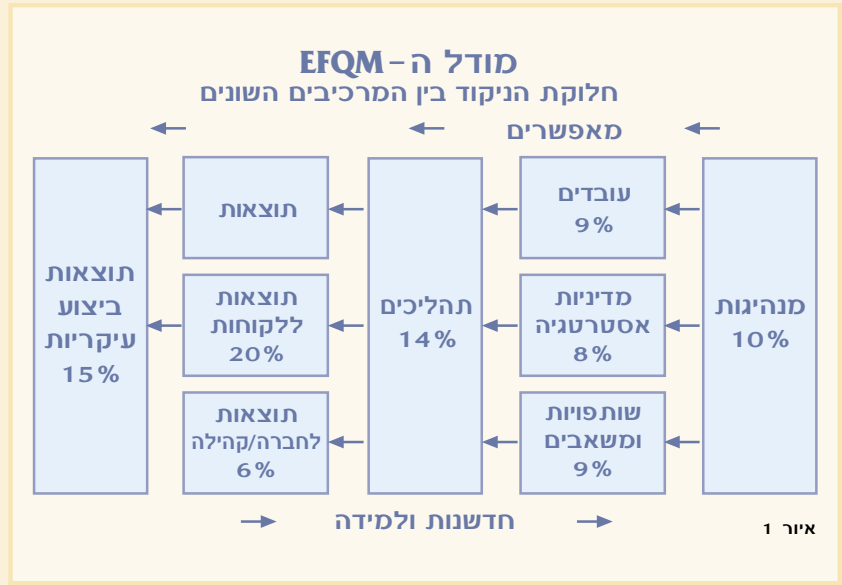
החלק האחד כולל את חמשת מרכיבי התשומות שכל ארגון השואף למצוינות חייב להשקיע בהם

- מנהלת מעבדת IVF בהדסה עין-כרם:

נהלי עבודה כתובים מאפשרים עבודה אחידה על ידי צוות מימן. מבדקים פנימיים מאפשרים בחינת מיומנות ושיפור מתמיד, ובכלל תחושת סיפוק, גאווה ובעיקר... "הכרה עמוקה שהמאמץ היה כדאי וישא פרי בעתיד..."

יום עיון זה איפשר הצצה לפעילויות השונות שבוצעו בארגונים, ההכנות, הביצוע, הבעיות והפתרונות. את הצופן להצלחה בונה כל ארגון על פי מידותיו בעזרת הכלים והדרישות המפורטים בתקן, במסמכי הרשות המפורסמים באתר, במבדקים, בהדרכות ובימי עיון כגון זה. יישר כח לכל העושים במלאכה.

פיילוט להערכת מצוינות גופים ציבוריים על פי מודל המצוינות של ה-EFQM



הולמת, וכן מעורבים אישית בפיתוח ובשימוש מערכת הניהול של הארגון.

מדיניות ואסטרטגיה - האופן שבו הארגון מיישם את ייעודו ואת חזונו באמצעות אסטרטגיה ממוקדת של בעלי עניין הנתמכת על ידי מדיניות מתאימה, תוכניות, יעדים, מטרות ותהליכים.

עובדים - האופן שבו הארגון מנהל, מפתח ומגלם את הידע ואת מלוא הפוטנציאל של עובדיו ברמות האישיות, הצוותית והארגונית ומתכנן פעילויות אלו כדי לתמוך במדיניות ובאסטרטגיה שלו ובתפעול יעיל של תהליכיו.

שותפויות ומשאבים - האופן שבו הארגון מתכנן את שותפויותו החיצוניות ואת משאביו הפנימיים על מנת להשיג תמיכה במדיניות ובאסטרטגיה שלו, וכן בתפעול יעיל של תהליכיו.

תהליכים - האופן שבו הארגון מתכנן, מנהל ומשפר את התהליכים שלו כדי לתמוך במדיניות ובאסטרטגיה, ולספקם בשלמות וכן ליצור ערך גדל והולך ללקוחותיו ולבעלי עניין אחרים.

תוצאות לעובדים - השיג הארגון ביחס לעובדיו.

תוצאות ללקוחות - השיג הארגון ביחס ללקוחותיו החיצוניים.

תוצאות לחברה/קהילה - השיג הארגון ביחס לחברה המקומית, הלאומית/הבינלאומית.

תוצאות ביצוע עיקריות - השיג הארגון בהמתכנן.

האסיפה הכללית השנתית של ILAC - רשמים והחלטות מאת ד"ר אורנה דריזין

חברי ארגוני ההסמכה הבינלאומיים IAF ו-ILAC התכנסו בחודש אוקטובר לדיונים והחלטות הקשורים להסמכה. להלן סיכום של הנושאים וההחלטות העיקריות שנתקבלו בדיונים.

יישום הגרסה החדשה של ISO/IEC 17025 בתחילת שנת 2005 תצא לאור הגרסה החדשה של ISO/IEC 17025. גרסה זו דומה מאד לגרסה הנוכחית של התקן. השינוי נדרש על מנת להתאים את התקן לגרסה של ISO 9001 משנת 2000. על מנת להיענות לדרישת קהילת המעבדות שלא להכניס שינויים מהותיים, הוחלט לציין בתקן כי הוא פועל ברוח ISO 9001:2000 אך יחד עם זאת מי שמקיים אותו אינו עונה במלואו לדרישת תקן זה.

קבלתו כגרסה חדשה תאפשר למעבדות להעריך לשינויים מועטים ולדחות עדכון מהפכני של התקן עד שנת 2010. בדיונים הועלתה השאלה האם וכיצד לאזכר את הקשר ל-ISO 9001 בתעודות ההסמכה.

לכאורה אין קשר בין התעדה ל-ISO 9001 הסמכה ל-ISO 17025, מה גם שהסמכה מציבה בפני המעבדות אתגר מקצועי רב בהרבה מזה שמציב בפניהם ISO 9001. ברור לכל הקהילה המקצועית כי עמידה בדרישות ההסמכה לפי ISO 17025 היא תנאי מספיק לבטחוננו של הלקוח באמינותה ואיכותה של המעבדה. מאידך, קיים בלבול בקרב קהל הלקוחות וההבדל בין שני התקנים אינו נהיר לכולם. ארגוני התעדה בכל העולם לא הקלו על הסרת הבלבול וארגון התקנה העולמי ISO אשר חלק מחבריו עוסקים בהתעדת מערכות ניהול איכות, לא השקיע משאבים בהסרת העמימות וקידום תקני ההסמכה.

בשל סיבות אלה דורשת קהילת המעבדות להמשיך ולאזכר את תקן ISO 9001 כפי שמופיע במבוא לגרסה העדכנית של ISO/IEC 17025. הדיון בנושא זה טרם הוכרע. נציגים מהנהלת IAF ו-ILAC יפגשו עם הנהלת ISO לדון בסוגיה זו בנובמבר הקרוב. לאחר הדיון יוחלט כיצד לנהוג בעתיד. הפתרון שנקבע בארגון ההסמכה האירופי היה הורדת אזכור ISO 9001 בתעודה ופרסום מכתב מסביר על ההבדלים בין התעדה להסמכה.

קהל הקוראים מוזמן לשלוח את תגובותיו ובקשותיו בנושא זה לכותבת שורות אלה. וממתי התקן מחייב?

האסיפה הכללית של ILAC החליטה כי תינתן למעבדות תקופה של שנתיים ליישם את התקן בגרסתו החדשה. הכללים של תקופת המעבר יידונו בקרוב ופורסמו על ידיו ברשותנו.

שינוי המבנה הארגוני ומינויים חדשים

בשנתיים האחרונות גובשה ב-ILAC תכנית אסטרטגית אשר הוצגה ברשותנו בגליון מס' 15. התוכנית אומצה רשמית על ידי קהילת ההסמכה. למעשה הוחלט על מבנה ארגוני חדש.

בנהלת הארגון משתתפים יושבי ראש הוועדות, נציג מכל ארגון אזורי ונציג הארגונים הבלתי משתייכים.

בישיבה בקייפטאון נבחרו בעלי התפקידים בארגון: ליו"ר הארגון נבחר מר דניאל פייר - מנכ"ל ארגון ההסמכה הצרפתי ויו"ר הארגון האזורי האירופי EA.

כסגנו נבחר מר פיטר אונגר - יו"ר ארגון ההסמכה האמריקאי AZLA.

כותבת שורות אלה נבחרה לנהל את ועדת ההכרה הבינלאומית וכן ליצג את הארגונים הבלתי משתייכים.

הגב' מרי מלמקויסט משודיה תנהל את ועדת ההסמכה.

מר טוני אנדרסון מארה"ב מנהל את הוועדה הכוללת את נציגי המעבדות.

הגב' מריבל לופז ממקסיקו מנהלת את הוועדה התומכת במדינות מתפתחות.

יו"ר הוועדה הטכנית המנהלת את מבדקי ההכרה הבינלאומיים יהיה ד"ר לו ריצ'רדס - מנהל גוף ההסמכה הניו-זילנדי IANZ.

לראשות ועדת יחסי הציבור והשיווק נבחר מר גרהם טלבוט מ-UKAS באנגליה.

אנו מקוים לשנתיים פוריות שיאפשרו קידום ההסמכה בעולם.

שיתוף פעולה בין ILAC ו-IAF

תקן ISO 17011 יצא לאור בחודש ספטמבר השנה. התקן קובע כיצד פועל ארגון ההסמכה המסמיך מערכות ניהול איכות, ארגוני פיקוח ובחינה ומעבדות. התקן מחליף את

ISO/IEC Guide 58 לפיו פועלו ארגוני ההסמכה מעבדות, את ISO/IEC 61, ISO/IEC TR 17010 ו-ISO/IEC TR 17011.

ארגוני התקנה החברים ב-ISO הבינו בשנים האחרונות כי עקרונות הפעולה לפיהם מבוצעות כל ההסמכות זהים ואין מקום להפרדה בין התקנים. חלק גדול מארגוני ההסמכה בעולם עוסקים בכל הסוגים השונים של ההסמכה.

התקן החדש יחייב את ארגוני ההסמכה החל מ-2006.1.1. התקן הבינלאומי האחד הכשיר את הקרקע לקביעת קריטריונים אחידים לבחינת ארגוני ההסמכה. ועדה משותפת של חברי ILAC ו-IAF, לה ייחיי שותפה, קבעה את אמות המידה והדרישות להן נדרשים ארגוני ההסמכה.

המסמכים המשותפים נכתבו על בסיס מסמכי הייחוס ששימשו את ILAC בבואו לבחון את פעילות הארגונים החברים בו. מסמכי הדרישות אומצו על ידי האסיפה הכללית של שני הארגונים.

לפיכך מעתה ארגון ההסמכה המבקש הכרה של שני הארגונים הבינלאומיים יבדק על ידי צוות משותף לפי קריטריונים אחידים. מבדקים משותפים כבר התנהלו בשנה האחרונה במטרה לבחון את האפשרות לשיתוף הפעולה ולעבודה עם מסמכי הדרישות החדשים. האסיפות הכלליות של שני הארגונים המליצו בפני

הנהלותיהם לבחון אפשרות להידוק הקשרים ביניהם כולל קבלת החלטות במשותף בנושא ההכרה ההדדית.

הסמכת ארגוני בחינה ופיקוח (Inspection Bodies)

הסמכת ארגוני בחינה ופיקוח מבוצעת בעולם על פי התקן הבינלאומי ISO/IEC 17020. ארגוני הבחינה עוסקים בפעילויות בדיקה, כמו מעבדה, וכן בפעילויות של בחינה והערכת הנתונים בהסתמך על ניהול, ארגון, השכלה, תכן ועוד.

על בסיס כל הפעילויות הללו נותנים ארגוני הבחינה חוות דעת על מוצר, מתקן או פעילות. הסמכת גופי הבחינה נעשית לפיכך גם על ידי ארגוני ההסמכה מעבדות החברים ב-ILAC וגם על ידי ארגוני ההסמכה המסמיכים מערכות

התעדה אחרות החברים ב-IAF (International Accreditation Forum).

ILAC ו-IAF פועלים בשיתוף פעולה מזה כשלוש שנים על מנת לגבש מסמך הנחיה משותף המנחה את ארגוני ההסמכה השונים. המסמך שנוצר בועדה המשותפת אומץ לאחרונה על ידי שני הארגונים. הוועדה המשותפת הצביעה גם על הצורך לגבש הסכם הכרה הדדית

המשותף לשני הארגונים. זאת על מנת להבטיח הרמוניזציה בין ארגוני ההסמכה החברים באחד משני הגופים הבינלאומיים. האסיפה הכללית של כל אחד מהארגונים אימצה את ההמלצה. עוד הוחלט על שיתוף פעולה בין הארגונים בבדיקת ארגוני ההסמכה המסמיכים ארגוני

זו הזדמנות פז לפגוש מטובי המטרולוגים בעולם (כ- 1200 משתתפים) מרוכזים יחדיו באווירה נינוחה, המאפשרת מפגש ודין פתוח בכל שאלה מקצועית.

האירוע מלווה בתערוכת ענק הכוללת ביתני תצוגה של מעבדות לאומיות כגון NIST, PTB, NPL וכו', גופי הסמכה כדוגמת NVLAP, UKAS, A2LA, זרועות הצבא האמריקאי, חברות יעוץ, תוכנה, וכמובן את טובי יצרני ציוד המדידה והכיל. אין עוררין על כך שתערוכה זו היא הגדולה והמרשימה ביותר מסוגה בעולם. הכל מתנהל בייעילות וסדר מופתי ברמת ארגון מרשימה ביותר.

לא ניתן לסיים ללא הנקודה הישראלית: שמחנו לפגוש את ד"ר אלכס לפק (אשר יזם את הקמת האגודה הישראלית למטרולוגיה) אשר משתתף ומרצה מזה מספר שנים בכנס, והתמנה לעמוד בראש קבוצת עבודה של הארגון (לדברי אלכס לפק: "זוהי קבוצת עבודה שמטרתה להגדיר תקן אלקטרוני סטנדרטי למפרט של מכשירי מדידה ואבות מידה. המטרה היא לאפשר לתוכנה שתומכת בתקן לקרוא מפרטי מכשירים ולחשב מהם טולרנסים, להשוות מפרטים, לחשב עמידה במפרט וכו'. העיקרון המנחה הוא שכל האינפורמציה הדרושה לחישוב הטולרנס נמצאת בקובץ. היום אין תקן מוכר בנושא וכל יצרן מכשירים מציג את מפרטו כראות עינו. כרגע אני כותב תוכנת דמו (אשר תופץ בחינם) להוכחת העיקרון".

הקוראים מזומנים להצטרף לקבוצת העבודה. לפרטים: nmetro@inter.net.il. כמו כן פגשו את אד נמררוף סגן נשיא לפעילות בין לאומית של ה NCSLI אשר הינו ידיד אמת לישראל ותמיד "נוזף בנו" מדוע לא משתתפים יותר גופים מישראל בפעילות הארגון, ונזכיר את חיימי שגיאי מנהל בחברת ATS מאינדיאנה (ציוד למדידת זרימה) המשתתף משך שנים כמציג וכמרצה בכנס (השנה לא נכח אישית).

לא נותר לי אלא להמליץ לכל מעבדת כיל או גוף העוסק בתחום הכיל והמדידות לשלוח נציגים לכנס הבא, אשר יערך בקיץ 2005 בושינגטון הבירה.

לפרטים נוספים אודות הארגון <http://www.ncsli.org/index.cfm>

הכותב הינו מנהל תחום כילי טמפרטורה ולחות במב"א.

תערוכת איכות הסביבה - 2004

בתאריכים 8-10 ביוני 2004, נערכה בגני התערוכה התערוכה הבינלאומית ה-3 לטכנולוגיות סביבתיות.

בתערוכה הציגו כ-100 חברות מהארץ ומהעולם את החידושים בנושאי איכות הסביבה בתחומים שונים, בניהם טכנולוגיות מחזור,

ד"ר בואולי חלק עם השומעים את ניסיונו ופנה בבקשה ל-ILAC להסמיק את יצרני מבחני השוואת המיומנות לפי ISO Guide 43 ומסמך ILAC G13. לטענתו יש צורך לעדכן את ISO Guide 43 או לעדכן את מסמך ILAC ולהשתמש בשניהם לצורך ההסמכה. יצוין כי בשנה שעברה ערך ISO סקר בקרב גופי התקינה בעולם בקשר לצורך בעדכון ISO Guide 43. התוצאה היתה שמעט למעלה ממחציתם טענו שאין צורך לעדכן את המסמך. בקהל הועלתה תרעומת כי בחלק מהמקרים לא קוימה התייעצות עם ארגוני ההסמכה העובדים על פי המדריך ולכן נתקבלה ההחלטה הזו. הנהלת ILAC תקים פגישה בנובמבר עם הנהלת ISO ו-CASCO ודרישתנו תועלה בהזדמנות זו. בהמשך הרצה ד"ר מייק נובל מקנדה האחראי לתכניות השוואת מיומנות למעבדות רפואיות. גישתו של ד"ר נובל היתה שמבחינת השוואת מיומנות צריכים להיעשות בעיקר למטרת לימוד וכי חשיבותם רבה ככל שהם מכסים חלק נרחב יותר של פעילות המעבדה.

דוברים נוספים הצביעו על הקושי של מדינות מפתחות כמו המדינות האפריקאיות להכיר בחשיבות הכלי הלימודי והניהולי הזה ולרכוש מבחני השוואת מיומנות בחו"ל. הועלה הצורך לקיים דיונים משותפים לכל הנוגעים בדבר. הנהלת ILAC קבלה את החלטת האסיפה הכללית להקים פורום משותף לכל הנוגעים בדבר שידון במדיניות ובטכניקה של שימוש במבחני השוואת מיומנות הן לצרכי הסמכה ופיקוח על מעבדות והן ככלי להשוואה בין ארגוני הסמכה. ועדת נציגי המעבדות קראו בתגובה שלא להוסיף על הדרשות הקיימות בשל היקף של מבחנים אלה ושלא להחליף עריכת מבדקים בבדיקת תוצאות מבחני השוואת מיומנות. הנהלת ILAC תדון בישיבה הבאה בהרכב הפורום ובשיבוצו במגוון של התאגיד.

רשמים מכנס NCSLI

מאת דורון פלד

ביולי 2004 השתתפנו מנכ"ל מבא - שי ארנט כהן, המנהל הטכני של מבא אילן לנדסמן, ואנוכי בכנס אשר נערך השנה ב"סולט לייק סיטי" אשר ביטנה. זו השנה הרביעית ברציפות בה אני משתתף בכנס זה, והתרשמותי מהאיכות הייחודית שלו הולכת וגוברת משנה לשנה.

הכנס מתקיים כל שנה בעיר אחרת בארה"ב, ונמשך שבוע ימים. בכל מהלך השבוע מתנהלת פעילות אינטנסיבית ביותר הכוללת בנוסף למספר עצום של הרצאות במושבים מקבילים, גם מפגשי ועדות מקצועיות של הארגון, פעילות תיירותית למשפחות המשתתפים, ושלל אירועים חברתיים בערבים. בנוסף לכך יש פעילות של מספר ימים לפני ואחרי סיום הכנס וזאת כדי לאפשר הרצאות ימית עיון של חברות שונות, מפגש של ועדות מקצועיות וסניפים אזוריים של NCSLI.

בחינה ופיקוח וגיבוש משותף של ההמלצה לגבי הכרה בארגונים אלה. תהליך ההכרה יעשה, כאמור, במשותף תוך שימוש במנגנוני ההכרה הקיימים כיום בשני הארגונים.

הסמכת ארגונים המייצרים חומרי ייחוס
מעבדות משתמשות בחומרי ייחוס מתועדים (CRM) על מנת לכייל את מערכות הבדיקה וליצר תוצאות עקיבות וברות השוואה. על מנת שחומר ייחוס יוכל לשמש את צרכי המעבדות, עליו להיות הומוגני, יציב ובעל ערך המלווה באי הוודאות בקביעתו, בשנת 2000 יצאה לאור המהדורה האחרונה של ISO Guide 34 הקובע כיצד יש ליצר ולבדוק את תכונותיו וערכו של חומר הייחוס. תקן זה נשען על ISO/IEC 17025 בעוסקו בבדיקות הנערכות לקביעת הערך ואי הוודאות של החומר. יצרני חומרי הייחוס וגופים שונים המעורבים בנושא מעוניינים בהכרה רשמית לגבי מקצועיותם ליצר חומרי ייחוס מתועדים. קיום הסמכה כזאת פוטרת את המעבדות מלבדוק בעצמן את טיב חומר הייחוס אותו הן רוכשות. ארגוני הסמכה שונים ברחבי העולם החלו להסמיק יצרני חומרי ייחוס לפי קריטריונים שונים. לאור הצורך הקיים באמות מידה אחידות הוחלט ב-ILAC כי יצרני חומרי הייחוס המתועדים יבחנו על פי ISO Guide 34 בצירוף קריטריוני ISO/IEC 17025, כאשר מבוצעת פעילות מעבדתית בהקשר עם יצרן חומר הייחוס. החלטה נוספת שהתקבלה היתה כי יצרן חומרי הייחוס אינו דומה לפעילות יצרן אחרת. זוהי פעילות שבסופה נוצרת תעודה המכילה את ערך חומר הייחוס. לפיכך זוהי פעילות התעדה כמו יצר פעילויות ההתעדה. החלטה זו הביאה לקיצו יכוח שניטש בשנים האחרונות בין הטוענים כי חומר ייחוס הוא מוצר לכל דבר ולפיכך היצרן צריך להיות מותעד לפי ISO 9001 או שהיא פעילות התעדה שצריכה להיות מוסמכת. בשנה הקרובה יוכן הסכם הכרה הדדית בין ארגוני ההסמכה על הסמכת חומר ייחוס.

אנו מאמינים כי צעד זה הינו תרומה חשובה למעבדות אשר נזקקות לחומרי ייחוס מותעדים אשר יצרניהם פועלים על פי קריטריונים אחידים וברורים. בשנים הקרובות תוכלנה המעבדות למצוא יותר חומרי ייחוס שעונים לדרישותיהן ואשר יצרניהן הוסמכו ליצר אותם ולהעניק להם ערך בעל משמעות, עקיב ומלווה בערך באי וודאות.

סדנא בנושא מבחני השוואת מיומנות (PT)
במהלך ימי הדיונים התקיימה סדנא שבה נדונו ההיבטים השונים של יצרן וקיום מבחני השוואת מיומנות מחד והמסקנות שניתן להסיק מתוצאותיהם מאידך. בדיונים השתתפו כ-90 נציגים מארגוני הסמכה, מעבדות, יצרני PT ורגולטורים. הרצו בסדנא ד"ר ניק בואולי מהמעבדה הלאומית לכימיה (LGC) באנגליה. לד"ר בואולי ניסיון רב שנים ביצור ובניהול מבחני השוואת מיומנות.



דוכן הרשות בתערוכת איכות הסביבה 2004

זו שותף מומחה מטעם קהילת ההסמכה, ד"ר דן טולן מארצות הברית. ד"ר טולן עומד בראש תת-ועדה הבוחנת את הצרכים הסטטיסטיים של המעבדות בבואן ליישם את תקן ISO/IEC 17025. לאחרונה פרסמה הועדה הטכנית כמה תקנים העשויים לשרת את קהילת המעבדות וגופי הפיקוח.

- ISO 2859-4: 2002
Sampling procedures for inspection by attributes - Part 4:
Sampling plans for assessment of declared quality levels.

התקן פותח לשימושם של אלה המבקשים לקבל החלטות על סמך פיקוח. מובא בחשבון הסיכון בקבלת החלטות שגויה על סמך דיגום בלתי מספק.

- ISO 10576-1 - Statistical methods - Guidelines for the evaluation of conformity with specified requirements - Part 1: General principles.

התקן מביא כללים להחלטה לגבי תואמות מוצר למפרט לאחר התחשבות באי הוודאות המורחבת המלווה את התוצאה. הכללים כוללים גם את אי הוודאות הנגזרת מהדיגום.

הפצת הרשותון בדואר אלקטרוני

החל משנת 2005 יופץ הרשותון כעיתון אלקטרוני (באמצעות מייל). ראה הודעה זו כהזמנה להפיץ את העיתון לכל העובדים/לקוחות רלוונטיים בארגוןך. במידה והנך מעונין להוסיף אנשים לרשימת התפוצה של העיתון, שלח לנו מייל לכתובת israc@israc.gov.il וציין את בקשתך.

מניעת זיהום אויר, מחקר ופיתוח, אנרגיה, מים ועוד.

כמו כן הגיעו לתערוכה ראשי הרשויות המקומיות וארבעה שרים לאיכות הסביבה מבולגריה, ונצואלה, שוודיה וברונדי.

במהלך ימי התערוכה נערכו מגוון אירועים, כנסים וימי עיון בנושאי סביבה:

- יום עיון בריאות וסביבה
- כנס הזדמנויות עסקיות בתחומי איכה"ס
- תכנון תחבורה
- הכינוס ה-10 של הפורום המקצועי לטיפול בפסולת

ועוד...
בתערוכה הוצג לראשונה פיתוח מהפכני של "בית אקולוגי" שתוכנן ונבנה ע"י כ-20 אדריכלים ועשרות חברות בתחומי פיתוח סביבתי, חומרי גלם ירוקים וטבעיים. הביתן הוקם מחומרים טבעיים שלא פולטים רעלים וכולל מערכות לקליטת שמש בחורף וסנין קרני שמש בקיץ, ופתחים מיוחדים לכניסת רוח לבית שבאמצעותה ניתן להפעיל גנרטורים הפועלים ע"י רוח.

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות הציבה ביתן בתערוכה. מבקרים רבים הראו התעניינות בפעילות הרשות וברכו עליה. הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מברכת את המשרד לאיכות הסביבה על הכינוס והתערוכה המוצלחים ומקווה להמשיך שיתוף פעולה פוריים עם המשרד.

תקנים חדשים העוסקים ביישום שיטות סטטיסטיות

הועדה הטכנית של ISO, ISO/TC69 עוסקת בהכנת תקנים ליישום שיטות סטטיסטיות. לועדה

שאלון להערכת מידת שביעות רצון מתהליך ההסמכה בארגונים המוסמכים

הערה: מילוי השאלון הינו ולונטרי וללא ציון הפרטים המזהים. אם הנכם מסכימים לפרט את שמות הבודקים ו/או את שם המעבדה נוכל להיעזר בפרטים אלה למתן משוב לבודקים והדבר ישפר את תפקוד הרשות.

שם הבודקים/ים אליו מתייחסים _____
שם המעבדה _____

1. האם דרישות ההסמכה ושלבי תהליך ההסמכה הינם ברורים?
כן: לא: פרט: _____
2. האם בהערות הרשות למסמכים ובמבדקים הועלו אי התאמות שלא הועלו במבדקים הפנימיים?
כן: לא: פרט: _____
3. האם תהליך ההסמכה והמבדקים תורמים לשיפור האיכות בארגון?
כן: לא: פרט: _____
4. האם המבדקים שנערכו בארגונכם היו מקיפים?
כן: לא: פרט: _____
5. האם מצאי הבודקים היו ענייניים ונגעו בנקודות מהותיות?
כן: לא: פרט: _____
6. האם לבודקים היו הבנה, ידע וניסיון מקצועי נדרשים לניהול המבדק?
כן: לא: פרט: _____
7. האם ברור לכם איך לבצע את הפעולות המתקנות לאי התאמות שנתגלו במבדק?
כן: לא: פרט: _____
8. האם בודקי הרשות עמדו ב"ז"ז כפי שהוצג בישיבת הפתיחה?
כן: לא: פרט: _____
9. האם תהליך ההסמכה התנהל ב"ז"ז תואם לאמנת השירות של הרשות?
כן: לא: פרט: _____
10. האם שיטת התמחור לפי טכנולוגיות שקופה וברורה?
כן: לא: פרט: _____
11. האם ברצונכם להביא לתשומת לבנו פרטים, הערות או הארות בקשר לקשריכם עם הרשות?
כן: לא: פרט: _____

הוראות הרשות

בחוזה מוסכמים ומוסדרים תנאי ההתקשרות. הרשות אינה בוחנת את ההעסקה בפן המשפטי, קרי יחסי עובד-מעביד; יחד עם זאת הרשות בהחלט תבחן פנים מהותיים בהתקשרות, על מנת לוודא כי כלל העובדים של המעבדה כפופים למערכת האיכות ולדרישות ההסמכה, וההסמכה ניתנת כדן.

אחריות משפטית

סעיף 4.1.1 בתקן ISO/IEC 17025 קובע: "המעבדה או הארגון שהיא מהווה חלק ממנו, יהיו ישות שחלה עליה אחריות על פי דין".

כשירותן של מעבדות בדיקה וכיול" דן בפרק 5.2 בנושא עובדים.

על פי סעיף 5.2.3:

"המעבדה תעסיק עובדים ישירים או עובדים על פי חוזה. כאשר מועסקים עובדים על פי חוזה ועובדים נוספים, שהם עובדים טכניים או שהם אנשי מפתח לתמיכה, תבטיח המעבדה שיש עליהם פיקוח ושהם כשירים ותוודא שהם עובדים בהתאמה למערכת האיכות של המעבדה".

מכאן, שאופן העסקת העובדים יכול להיות מגוון - העסקה ישירה או העסקה על פי חוזה, כאשר

העסקת עובדים

מאת עו"ד רויתל סוסובר

לאחרונה הופנו לרשות הלאומית להסמכת מעבדות (להלן: "הרשות") תלונות, מידע ושאלות להבהרה בנוגע לאופן העסקתם של עובדים על ידי מעבדות מוסמכות.

על מנת למנוע ספקות ולמען אחידות הדרישות, מובאת בזאת להלן עמדת הרשות בנושא. אופן ההעסקה

- תקן ISO/IEC 17025 - "דרישות כלליות לגבי

סעיף 4.1.2:

"המעבדה תהיה אחראית לבצע את פעילויות הבדיקה והכילול שלה כך שיעמדו בדרישות תקן בינלאומי זה, ויענו לצורכי הלקוחות, הרשויות המחוקקות או הארגונים המעניקים הכרה".

ללמדך, המעבדה היא ישות משפטית, אחראית כגוף לכל דבר וענין הכרוך בפעילותיה, לרבות ובפרט הפעילויות שמתבצעות במסגרת הסמכה.

בענינו, אין המעבדה פטורה מאחריות לפעולות שמבצעים העובדים המועסקים על ידה, ללא כל קשר לאופן העסקתם. כל פעולת בדיקה/כילול (להלן: "בדיקה") או חלק ממנה, במסגרת ההסמכה, נתונה לאחריות מלאה של המעבדה. אין המעבדה רשאית לשחרר עצמה מאחריות, הן כלפי הלקוח, והן כלפי הרשות.

ומוסיף סעיף 4.1.2 ח' בתקן: המעבדה - "תקיים הנגלה טכנית בעלת אחריות כוללת לפעולות הטכניות ולהספקת המשאבים הנחוצים כדי להבטיח את האיכות הדרושה של פעולות המעבדה" (הדגשת הח"מ).

הדרכת עובדים

אחת מחובותיה הבסיסיות של המעבדה המוסמכת היא לדאוג להדרכות של עובדיה. גם לענין זה אין נפקא מינה אופן העסקת העובד. סעיף 5.2.2 בתקן ISO/IEC 17025:

"הנהלת המעבדה תנסח את היעדים ביחס להשכלה, להדרכה ולמימונת של עובדי המעבדה. יהיו למעבדה מדיניות ונהלים לזיהוי צורכי הדרכה ולמתן הדרכה לעובדים. תוכנית ההדרכה תהיה רלבנטית למטלות הנוכחיות והצפויות של המעבדה".

כאמור, ההדרכה והמימונת רלבנטיות לכלל העובדים עבור המעבדה, עם זיקה לאופי המטלות ולא לאופי ההעסקה.

עובדי המעבדה, כולם, כפופים למערכת האיכות של המעבדה ולהנחיות מנהל האיכות, וחזקה עליהם שיקחו חלק בהדרכות הנדרשות, לרבות הדרכות מלאות בנושא נהלי המעבדה ומערכת האיכות שמפעילה.

פיקוח הולם

סעיף 4.1.5 ז': המעבדה -

"תספק פיקוח הולם על צוותי הבדיקה והכילול, לרבות חניכים, על ידי עובדים המכירים את השיטות והנהלים, את המטרה של כל בדיקה או/גם כיוול, והבקיאים בהערכת התוצאות של הבדיקה או הכילול".

כאמור, באחריות המעבדה לפקח באופן הולם על כלל המועסקים על ידה, לרבות חניכים, ומקל וחומר עובדים לסוגיהם.

הרשות דורשת פיקוח מוחלט על עבודתו של כל מי שעובד עבור המעבדה במסגרת ההסמכה.

ניגוד עניינים

דרישה מהותית בתקן ISO/IEC 17025 הינה הדרישה למניעת לחצים וכל סוג של ניגוד עניינים. הדרישה מקבלת משנה תוקף כאשר המעבדה

מעסיקה עובדים במשרה חלקית, עובדים המועסקים במקומות עבודה נוספים וכיו"ב.

סעיף 4.1.5 ב': המעבדה -

"תקבע סידורים שיבטיחו שההנהלה והעובדים חופשיים מכל לחץ או השפעה מסחריים, כספיים או אחרים, פנימיים או חיצוניים, העלולים להשפיע לרעה על איכות עבודתם".

באחריות המעבדה, לבחון לגבי כלל עובדיה, כי אין ניגודי עניינים בין עבודתם עבורה לבין פעילות נוספת שלהם או ענין כספי/מסחרי אחר.

בכל מקרה של חשש, ולו למראית עין, של ניגוד עניינים, על המעבדה לקבוע הסדרים מתאימים נדרשים, ובמקרה הצורך - לפנות לרשות לבחינת הענין והכוונה.

הסדרי התשלום

במסגרת הדרישה להימנע מכל ניגוד עניינים אפשרי, על המעבדה לבחון גם את אופן התשלום לעובדיה השונים.

יש לציין כי לגבי מעבדות מאושרות על פי חוק התקנים, נקבע באמות המידה לאישור מעבדות על ידי הממונה על התקינה (הוראת מנכ"ל 7.1) בסעיף 5-5:

"המעבדה לא תתן לעובד מעובדיה שכר, כולו או חלקו, או כל גמול אחר, הנקבע בזיקה למספר הבדיקות שביצע העובד או לתוצאות של בדיקות שבוצעו על ידו".

ויזכר, בהתאם לסעיף 11-א' באמות המידה, ממציאה כל מעבדה מאושרת לממונה אישור רואה חשבון בדבר עמידתה בכלל אמות המידה הקבועים בהוראת מנכ"ל זו.

לנוכח ההוראות לעיל (תקן ISO/IEC 17025 והוראת מנכ"ל 7.1), הרשות והממונה אינם מתירים מתן תמריצים, לרבות כל סוג של תשלום שנקבע באישי זיקה למספר הבדיקות ו/או לתוצאות בדיקות שביצע העובד.

מעבדות מוסמכות ידרשו על ידי הרשות להמציא פירוט בדבר הסדרי ההעסקה במעבדה, לרבות מידע בדבר ההסדרים שנוקטת המעבדה לצורך מניעת לחצים כלשהם על העובדים.

קבלנות משנה

כזכור, תקן ISO/IEC 17025 מאפשר העסקת קבלני משנה.

מעבדה שאינה עומדת בכל דרישות הרשות כפי שפורטו לעיל בנוגע להעסקת עובדים, רשאית להיעזר בקבלני משנה חיצוניים, בהתאם להוראות סעיף 4.5 בתקן. מאמר מפורט בנושא העסקת קבלני משנה פורסם ברשותנו מס' 9 ומופיע באתר הרשות WWW.ISRAC.GOV.IL.

סוף דבר

הרשות ערה לצורך של המעבדה לתפקד כגוף עסקי וכלכלי ולמגבלות הנובעות מכך.

הרשות בהחלט תשקול כל מקרה לגופו ותקבל בפתיחות אופנים שונים והתקשרויות שונות בין המעבדה לעובדים המועסקים על ידה. אולם, מאחר וההסמכה ניתנת על ידי הרשות למעבדה כולה, כגוף, מחובת הרשות לוודא עמידת המעבדה, ובכלל זה כלל המועסקים על ידה, בדרישות ההסמכה.

כאמור, ההתייחסות של המעבדה לכלל העובדים צריכה להיות זהה, הן בפן האחריות לבדיקות שמבצעים, והן בפן של ההדרכות, הפיקוח, כפיפותם למערכת האיכות וזמינותם של העובדים.

נושא העסקת העובדים ייבחן בקפידה במהלך מבדקי ההסמכה, הפיקוח וההסמכה מחדש בשנת 2005 ולהבא.

נשמח לעמוד לרשותכם לכל הבהרה שתידרש.

בהצלחה והמשך שיתוף פעולה.

מדיניות הרשות בנושא פעולות מתקנו וסגירת אי התאמות

רקע

הרשות שואפת לשיפור מתמיד בשירות שהיא מעניקה.

במסגרת המבדקים הפנימיים ברשות התברר כי יש לייעל את תהליך בדיקת הפעולות המתקנות.

הנהג הקיים היום בחלק מהמעבדות הינו העברת פעולות מתקנות חלקיות והעברת השלמות במועדים אחרים. נוהג זה גורם להשקעה מיותרת של זמן הן מבדקי והן מהצוות הניהולי ברשות. במבדק נוכחנו לדעת כי קיימת השקעת זמן מעבר לסביר במעקב אחר סטטוס אי התאמה בצורה פרטנית, כיוון שהבודק חייב להתעמק פעמים רבות במסמכי המבדק כל אימת שהוא בודק פעולה מתקנת מסוימת.

התייעלות בנושא זה תתרום למעבדות עקב קיצור משך הזמן של סגירת אי התאמה שנמצאה במעבדה ותתרום לרשות עקב הפחתה משמעותית בזמן הנדרש מבדוק הרשות לבדוק את הפעולות המתקנות של המעבדה. הרשות לא יכולה לעמוד בהשקעות הזמן המיותרות האמורות לעיל.

נוהל הגשת הפעולות המתקנות לרשות

לא תוגשנה יותר הצעות לפעולות מתקנות. (פרט למפגש לאחר מבדק עם בודק מחו"ל לפני חזרתו של בודק מחו"ל לארצו).

תיעוד הפעולות המתקנות שנוקטו ותיעוד תומך (כאשר יש), תוגשנה לרשות במרכז עד 30 ימי עבודה לאחר המבדק.

מעבדות מתבקשות לא להגיש דוחות חלקיים. כאמור, יש להגיש דוח אחד מקיף ובמועד.

הפעולות תיבדקנה על ידי בודקי הרשות. בתום הבדיקה ייתכן לדעת בודקי הרשות, שלגבי חלק מאי ההתאמות הפעולה המתקנת של המעבדה אינה נותנת מענה מספק.

במקרה כזה תינתן למעבדה האפשרות להגיש פעולה מתקנת נוספת, משלימה, לסגירת אי ההתאמה.

גם במקרה כזה של סבב ב', תיעוד הפעולות המתקנות האמור לעיל יוגש לרשות במרכז עד

30 ימי עבודה לאחר קבלת הערות הרשות. סבב ב' זה הוא סופי ויהווה סגירת הפעולות המתקנות של המבדק. במידה שעדין לא תמוצה הפעולה המתקנת, תחייב הרשות את המעבדה לפי השקעת התשומות בפעילות הנדרשת. באחריות המעבדה להגיש חומר ממצה ומקיף, אשר מעיד על ביצוע פעולה מתקנת בצורה ברורה ובהירה.

נציגי הרשות לא ינהלו דיוני הבהרה טלפוניים וכד'. הערכת שלמות ונכונות ביצוע פעולות מתקנות תתבסס על התיעוד המוגש בלבד. במקרים מיוחדים, בהם מועד השלמת פעולה מתקנת נדחה מסיבות לא תלויות במעבדה, המעבדה תגיש בקשה לדחייה ותעלה את הנימוקים הרלבנטיים לאישור הבקשה.

מסקנות הבודקים והמלצותם מבידיקת דוחות

של הפעולות המתקנות יועברו בהתאם לנוהלי הרשות לדרג המחליט. אנו מקווים כי נוהל זה יחסוך זמן יקר הן למעבדות והן לרשות.

הוראות לגבי דיווח מקור המידע המופיע בתעודות בדיקה

בתעודות הבדיקה המוצאות ע"י המעבדה מופיע לעיתים מידע אשר לא נבדק ע"י המעבדה, אלא

מתקבל ממקור אחר. לעתים אין בידי המעבדה היכולת לבחון את אמינות המידע. הגופים המספקים את המידע לא בהכרח מוסמכים. לדוגמא: תנאי בדיקה של מפעל בטון (מתקבל ממת"י), האלמנט הנבדק (לעיתים נבדק ע"י המעבדה ולעיתים מתקבל מהצהרת הקבלן ומנהל המעבדה באתר) וכו'.

על המעבדה לציין בתעודות הבדיקה כי מידע זה לא נבדק ע"י המעבדה, אלא התקבל ע"י הצהרת גורם אחר, או כי "המעבדה מסתמכת על מידע שהועבר מ...". או ניסוח אחר מתאים, אשר יבהיר את מקור המידע וימנע הטעיית הלקוח או הצרכן.

מי ומה חדש ברשות



בתחומי עיסוקי השונים, ובדרכים שונות, פורמליות ולא פורמליות, תוך איזון אינטרסים נוגדים. שיתוף פעולה זה איפשר לפתח ולהציע לציבור תחומים ואפשרויות הסמכה חדשים שונים ומגוונים.

לאחרונה עסקתי רבות בבניית תשתית הסמכה בתחומי בחינה (inspection), וייצגתי את הרשות בוועדות בינלאומיות שעסקו בגיבוש מסמך דרישות הסמכה והכרה שימש בסיס להכרה הדדית.

המסמך הבינלאומי אושר לאחרונה ובהתאם לו פיתחה הרשות את מסמכי דרישות ההסמכה שלה.

שירות ההסמכה בתחומי בחינה (inspection) אמור להיות מוצע לציבור בימים אלה, ולהערכתי ימלא אחר צורך עצום הקיים במדינה בגופי בחינה (inspection) מוסמכים.

אני מסיים את תפקידי כראש ענף הנדסה בעיצומו של מהלך פיתוח ושינוי בו נתונה הרשות כיום, מתוך הערכה רבה וחביבה לצוות העוסק במלאכה.

בכוונתי להמשיך ולשתף פעולה עם הרשות בפיתוח תשתיות הסמכה ובנושאים אחרים. אני מאחל הצלחה לראש ענף הנדסה הנכנסת, מהנדסת ליאת קמחי.

צבי אדלשטיין

שלום לחבר

ראש ענף הנדסה, מהנדס צבי אדלשטיין, מסיים עבודתו ברשות להסמכת מעבדות לאחר 7 שנים.

אני מסיים תפקידי לאחר 7 שנים בתפקיד ראש ענף הנדסה וחבר סגל הרשות, בתקופה רבת פעלים זו נפגשתי עם רבים מקוראי הרשות. היריעה קצרה מלהכיל את כל אותם אנשים שסייעו בידי במלאכת ההסמכה והפיקוח. הנני מודה לבודקים המקצועיים, לבעלי המעבדות ומנהליהן, לאנשים המסורים והמקצועיים המאיישים תפקידי ניהול ובדיקה במעבדות ובארגונים בתחומי הנדסה השונים בהם עסקתי.

לאנשי מעבדות הבניה, מעבדות המטלורגיה, מעבדות לבדיקות ללא הרס (NDT), מעבדות לבדיקות כיבוי אש, מעבדות לבדיקת כלי לחץ, מיכלי לחץ ודודי קיטור, איכות הסביבה, ועוד. לחברי הוועדות המייעצות אותן ריכזתי:

וועדת הבניה והיור"ר ד"ר מוני בן בסט, שפעלה שנים במסגרת הרשות ונערכת בימים אלה לסיים עבודתה.

וועדת החשמל והיור"ר מר מירון גילברג, המסמכים בימים אלה את מסמך המלצותיהם לקראת התנעת ה: pilot בנושא.

הוועדות בנושאי דודי קיטור ומיכלי לחץ. וועדת כיבוי אש, בשיתוף עם נציבות כבאות והצלה.

וועדות מקצועיות שונות בתחומי הבניה, בשיתוף נציגי המעבדות המוסמכות ומעבדות מכון התקנים.

העבודה נעשתה בשיתוף פעולה עם המעבדות, הרגולטורים, ועם ארגונים וגורמים בעלי עניין

ליאת קמחי



בתאריך 04/07/04 הצטרפה ליאת קמחי לצוות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

החל מיום 11.11.04, עם סיום תפקידו של מר צבי אדלשטיין כראש ענף הנדסה, משמשת הגב' קמחי בתפקיד זה.

ליאת בוגרת אוניברסיטת בן-גוריון בלימודי הנדסה כימית.

החל משנת 1994 שימשה כמנהלת אבטחת איכות ומנהלת המעבדה המרכזית של חב' רדימיקס. חברת רדימיקס הינה חברה לבטון מובא וליאת מביאה איתה ניסיון רב בתחום הבדיקות של בטון מובא (בטון טרי), בטון קשי, מוצרי בטון וטיח מובא.

החל מסוף שנת 2000, שימשה ליאת כמנהלת אבטחת איכות של מעבדת אמינולאב שהוסמכה לפי ISO/IEC 17025 והוכרה על פי כללי ה- GLP. מעבדת אמינולאב עוסקת בתחומי בדיקות מים, מזון, איכות הסביבה, קוסמטיקה, פרמצבטיקה ועזרים רפואיים.

במהלך השנים השתתפה ליאת בקורסים שונים בנושאי אבטחת איכות ו- GLP. ניסיונה הרב בעיסוקיה השונים יהווה ערך מוסף ברשות הלאומית להסמכת מעבדות. אנו מאחלים לה הצלחה ומודים לראש הענף היוצא מר צבי אדלשטיין.



תוכנית קורסים וימי עיון

תוכנית הדרכה 2005

עמיתים יקרים,

כדי לאפשר לכם לתכנן את פעילות ההדרכה שלכם לשנת 2005 פרטנו בטבלה שלהלן את רשימת הקורסים לקהל הרחב המתוכננים לשנת 2005 לשלושת הרבעונים הראשונים של השנה. חלק מהקורסים הם חדשים ופותחו כדי לענות על צרכים חדשים ותחומים חדשים. פרטים נוספים על תכני כל קורס, קהל היעד שלו ומועדים מדויקים בהם יתקיים נמצאים באתר האינטרנט של הרשות. WWW.ISRAC.GOV.IL במדור הדרכה.

שם הקורס	מיקום הקורס	מס' ימים	הערות
מפגש משותף למבדקות המים + נציבות המים בנושא הסמכת המבדקות	רשות	1	רבעון 1
כלים סטטיסטיים בסיסיים לצורך וולידציה והערכת אי וודאות	א"י יפה	5 חצאי ימים	רבעון 1
תקן ISO/ 17020 לגופי פיקוח	א"י יפה	1	רבעון 1
דרישות תקינה בינלאומית לאתיקה ויזושרה במעבדות וגופי בדיקה	א"י יפה	1	רבעון 1
מבוא לכיול + כיול פנימי למעבדות בדיקה	א"י יפה	3	רבעון 1
קורס מקיף: לקראת הסמכה על פי דרישות ISO/IEC 17025 ועל פי ISO 15189	א"י יפה	5	רבעון 1
GLP	א"י יפה	1	רבעון 2
יום עיון אבטחת מידע במעבדות	א"י יפה	1	רבעון 2
בטיחות במעבדות כימיות, רפואיות וביולוגיות	א"י יפה	2	רבעון 2
הכנסת ערכת בדיקה חדשה (KIT) במעבדות	א"י יפה	1	רבעון 2
חומרי ייחוס ועקיבות	א"י יפה	2	רבעון 2
דרישות ממעבדות מוני מים (בשיתוף עם נציבות המים)	רשות	1	רבעון 2
יסודות בסטטיסטיקה והערכת אי וודאות למעבדות הנדסה	רשות	1	רבעון 2
קורס עורכי מבדקים פנימיים בגופי פיקוח/מעבדות	א"י יפה	2	רבעון 2
בדיקות הדמיה במעבדות רפואיות (כולל פענוח)	א"י יפה	1	רבעון 3
ניהול סיכונים במעבדות במתודולוגיות שונות כולל HACCP	א"י יפה	1	רבעון 3
וולידציה לשיטות בדיקה	א"י יפה	2	רבעון 3
הסבר על השינויים בחוק הרשות	א"י יפה	1	רבעון 3
קרקע דיגום ואנליזה	א"י יפה	1	רבעון 3
הסמכת מעבדה מנקודת ראות של הכנסת שינוי לארגון (בשיתוף יועץ ארגוני)	א"י יפה	1	רבעון 3
הסמכת מעבדות מפעל (בשיתוף גופי התעדה)	א"י יפה	1/2	רבעון 3
יום עיון ללקוחות מעבדות כיול - תואמות למפרט	א"י יפה	1	רבעון 3

למעבדה מוסמכת 400 ₪	המחיר ליום הדרכה אחד - 500 ₪
למעבדה מוסמכת 760 ₪	המחיר ל 2 ימי הדרכה - 950 ₪
למעבדה מוסמכת 1040 ₪	המחיר ל 3 ימי הדרכה - 1300 ₪
למעבדה מוסמכת 1320 ₪	מחיר ל 4 ימי הדרכה - 1650 ₪
למעבדה מוסמכת 1560 ₪	מחיר ל 5 ימי הדרכה - 1950 ₪

עדכון מחירי הקורסים

החל מה 1 ינואר 2005 מתעדכנים מחירי הקורסים לפי הפירוט שלהלן:
המחירים הם למשתתף להדרכה ספציפית ולא ניתן לצרף מספר משתתפים על מנת לקבל הנחה.

למעבדות מוסמכות הנחה של 20%.

רשימת המעבדות ופירוט תחומי הסמכות 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 03-5751690.

צמצום היקף הסמכה

צמצום היקף ההסמכה של מעבדת חיון (בטיחות) בע"מ, סיסטם מעבדות מתקדמות בע"מ, תמי (אימי) מכון למחקר ולפתוח בע"מ, איגוד ערים אזור חיפה - ביוב מכון לטיהור שופכין, מילודע - שירותי תעשיות ביולוגיות ומכון המתכות הישראלי-מוסד הטכניון למו"פ. להלן פירוט הצמצום:

שם המעבדה וכתובתה	טכנולוגיות	תוקף ההסמכה עד:
הנדסה		
סיסטם מעבדות מתקדמות בע"מ ז'בוטינסקי 7, רמת גן 52520 טל: 03-6114064 פקס: 03-6133599	1. בדיקת בטון, חיפויים וחומרי גלם לייצור בטון; בדיקות פיזיקליות (צמצום בתחום קיים אחידות הערבול של הערבול)	12.08.2007
חיון (בטיחות) בע"מ מספנות ישראל, חיפה טל: 04-8402922 פקס: 04-8402919	1. בדיקות גילי גאזים, ומערכות נשימה פתוחות; בדיקות פיזיקליות (צמצום בתחום קיים)	28.06.2005
כימיה - ביולוגיה		
תמי (אימי) מכון למחקר ולפתוח בע"מ ת.ד. 10140 מפרץ חיפה 26111 טל: 04-8469422 פקס: 04-8469344	1. בדיקת קרקע, אגרגאטים ומים: בדיקות כימיות, כימיה קלאסית (צמצום בתחום קיים במעבדת ביוצידים - צריכת חמצן ביוכימי)	08.07.2005
איגוד ערים אזור חיפה - ביוב, מכון לטיהור שופכין רח' האשלג, ת.ד. 4811, מפרץ חיפה 31047 טל: 04-8410681 פקס: 04-8421294	1. בדיקת קרקע, אגרגאטים ומים: בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה (צמצום בתחום קיים)	18.08.2005
מילודע - שירותי תעשיות ביולוגיות דואר נע אשרת 25201 טל: 04-9853292 פקס: 04-9853291	1. בדיקת קרקע, אגרגאטים ומים: בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה (צמצום בתחום קיים)	22.12.2005
מטלורגיה		
מכון המתכות הישראלי מוסד הטכניון למו"פ קרית הטכניון חיפה 32000 טל: 04-8294473 פקס: 04-8235103	1. בדיקת מתכות: בדיקות כימיות (צמצום בתחום קיים) 2. בדיקת מתכות: בדיקות פיזיקליות (צמצום בתחום קיים)	07.10.2007

עדכון היקף הסמכה

עדכנו תחומי הסמכתן של מעבדות הכיול רפא"ל. להלן פירוט תחומי העדכון:

שם המעבדה וכתובתה	טכנולוגיות	מועד מתן העדכון
כיול		
מעבדות הכיול רפא"ל מחלקת אא"כ ואחזקה 78 ת.ד. 2250, חיפה 31021 טל: 04-8794494 פקס: 04-8794218	עדכון ערכים בטכנולוגיה הבאה: לחץ	12.08.2004

הסמכה

השירותים להגנת הצומח ולביקורת - משרד החקלאות ופיתוח הכפר, מעבדות אקולוגיה ומעבדות הסתדרות מדיצינית הדסה הוסמכו לאחרונה, להלן פירוט תחומי הסמכתן:

שם המעבדה וכתובתה	טכנולוגיות	תוקף ההסמכה עד:
כימיה-ביולוגיה		
השירותים להגנת הצומח ולביקורת - משרד החקלאות ופיתוח הכפר הקריה החקלאית, דרך המכבים 30, ראשון לציון כתובת למשלוח דואר: ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל: 03-9681561 פקס: 03-9681582		31.03.2006
מעבדות אקולוגיה הפרט 2, א.ת. צפוני יבנה כתובת למשלוח דואר: ת.ד. 306, מושב כפר הנגיד 76875 טל: 08-9322115 פקס: 08-9322116		19.06.2006
רפואית		
הסתדרות מדיצינית הדסה מעבדות עין כרם: הפריה חוץ גופית, היחידה למחלות כבד, בנק הדם וחדר מין - המחלקה לרפואה דחופה מעבדות הר הצופים: בנק הדם ת.ד. 12000, ירושלים 91120 טל: 02-6776998 פקס: 02-6776799		20.03.2006

הרחבת היקף הסמכה

הורחבו תחומי הסמכתן של א.ב.א שרותי הנדסה בע"מ, איזוטופ בע"מ, איזוטסט בע"מ ומבדק הצפון בע"מ, להלן פירוט תחומי ההרחבה:

שם המעבדה וכתובתה	טכנולוגיות	מועד מתן ההרחבה:
הנדסה		
א.ב.א שרותי הנדסה בע"מ דרך מנחם בגין 36, תל אביב כתובת למשלוח דואר: ת.ד. 15006, אזור 58006 טל: 03-6877515 פקס: 03-6889488		01.06.2004
איזוטופ בע"מ רח' ההדרים 101 אזור התעשייה הקלה, אשדוד טל: 08-8533915 פקס: 08-8568321	1. בדיקת חומרים לבניה: בדיקות פיזיקליות (הרחבה בתחום קיים)	27.06.2004
איזוטסט בע"מ רח' פולג 1, ת.ד. 13268, גן רוה, אזור התעשייה, יבנה טל: 08-9330630 פקס: 08-9330640	1. בדיקת חומרים לבניה: בדיקות פיזיקליות 2. בדיקת ממדים, מקלטים ונגרות במבנים: תקינות והתקנה (הרחבה בתחום קיים)	25.10.2004
מבדק הצפון בע"מ הצורף 1, אזור תעשייה הר יונה, ת.ד. 589, נצרת עילית 17105 טל: 04-6570842 פקס: 04-6555870		13.08.2004

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 03-575 1690-03.

הסמכה מחדש

המעבדות אי"קום ציוד מדידה טכנולוגי (ישראל) בע"מ, מכון המתכות הישראלי - מוסד הטכניון למו"פ, א.ב.א שרותי הנדסה בע"מ, מבדק הצפון בע"מ, המבדקה הכימית (ע"ש אליוף ובנטור) בע"מ, המעבדה לכימיה - ענף הכימיה; מכון התקנים הישראלי, סיסטם מעבדות מתקדמות בע"מ והמעבדה הרשמית לבדיקת זרעים קיבלו הסמכה מחדש. להלן פירוט תחומי הסמכתן:

שם המעבדה וכתובתה	טכנולוגיות	תוקף הסמכה עד
כיוול		
אי"קום ציוד מדידה טכנולוגי (ישראל) בע"מ גלגלי הפלדה 6, ת.ד. 12545 הרצל'ה 46733 טל: 09-9567665 פקס: 09-9570578	1. זרם ישר ותדר נמוך 2. תדר גבוה	15.09.2007
מטלורגיה		
מכון המתכות הישראלי מוסד הטכניון למו"פ קרית הטכניון חיפה 32000 טל: 04-8294473 פקס: 04-8235103		07.10.2007
הנדסה		
א.ב.א שרותי הנדסה בע"מ דרך מנחם בגין 36 תל אביב כתובת למשלוח דואר: ת.ד. 15006, אזור 58006 טל: 03-6877515 פקס: 03-6889488	1. בדיקת מיכלי לחץ; תכן וביצוע	31.05.2007
מבדק הצפון בע"מ הצורף 1, אזור תעשייה הר יונה, ת.ד. 589 נצרת עילית 17105 טל: 04-6570842 פקס: 04-6555870		12.08.2007

תיקון טעות

ברשותנו מספר 17, נפלה טעות בכתובת מעבדת איקא ייעוץ תעשייתי בע"מ. הכתובת הנכונה: שד' יצחק 5, חיפה 34482.

**ניתן למצוא את כל גליונות הרשות
באתר האינטרנט של הרשות
במדור פרסומים.**

הסמכה מחדש

שם המעבדה וכתובתה	טכנולוגיות	תוקף הסמכה עד
הנדסה		
סיסטם מעבדות מתקדמות בע"מ ז'בוטינסקי 7, רמת גן 52520 טל: 03-6114064 פקס: 03-6133599	1. בדיקת אספלט ומוצרי נפט; בדיקות כימיות ופיזיקליות 2. בדיקת מערכות המבנה; תכן והתקנה 3. בדיקת ממדים מקלטים ונגרות במבנים; תקינות והתקנה 4. בדיקת בטון, חיפויים וחומרי גלם לייצור בטון; בדיקות פיזיקליות 5. בדיקת מתכות; בדיקות כימיות 6. בדיקת קרקע, אגרגאטים ומים; בדיקות כימיות ופיזיקליות	12.08.2007
כימיה - ביולוגיה		
המבדקה הכימית (ע"ש אליוף ובנטור) בע"מ בית ג'וזפ, קרית הטכניון חיפה 32000 טל: 04-8292744 פקס: 04-8238454	1. בדיקת אספלט ומוצרי נפט; בדיקות כימיות, כימיה קלאסית 2. בדיקת בטון וחומרי גלם לייצור בטון; בדיקות כימיות, כימיה קלאסית 3. בדיקת קרקע, אגרגאטים ומים; בדיקות כימיות, כימיה קלאסית 4. בדיקת קרקע, אגרגאטים ומים; בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה	08.07.2007
המעבדה הרשמית לבדיקת זרעים , המכון לגידולי שדה וגן, מינהל המחקר החקלאי, ת.ד. 6 בית דגן 50250 טל: 03-9683463 פקס: 03-9683889	1. בדיקת מוצרי חקלאות; בדיקות ביולוגיות, נביטה וניקיון	20.07.2007
המעבדה לכימיה - ענף הכימיה מכון התקנים הישראלי חיים לבנון 42 תל אביב 69977 טל: 03-6465132 פקס: 03-6465036	1. בדיקת מזון ומשקאות; בדיקות כימיות, כרומטוגרפיה 2. בדיקת מזון ומשקאות; בדיקות כימיות, כימיה קלאסית 3. בדיקת מזון ומשקאות; בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה 4. בדיקת קרקע, אגרגאטים ומים; בדיקות כימיות, כרומטוגרפיה 5. בדיקת קרקע, אגרגאטים ומים; בדיקות כימיות, כימיה קלאסית 6. בדיקת קרקע, אגרגאטים ומים; בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה	30.05.2007