

רשות

ידעון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

גיליון מס' 10, תמוז תשס"ב, יוני 2002



ISIRAC

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

בגיליון זה

הנחיות הרשות

עמ' 2

דרישות הרשות להרחבת היקף ההסמכה

בדיקות מעבדה מאושרת - פיקוח ע"י ועדות מקומיות

תוכנית קורסים ימי עיון

עמ' 3

קורסים והדרכות רבעון שלישי יולי - ספטמבר 2002 תוכנית הדרכה ברבעון הרביעי

חדשות GLP

עמ' 4

מערכת ההכרה במעבדות GLP

השתתפות נציגי הרשות בקורס GLP

כנס בינלאומי למטרולוגיה ואיכות

סיכום פגישות עם FDA, OECD-GLP - EPA

חדשות הרשות

עמ' 6

ועדה מיעצת למנכ"ל בנושא בניה

הערכות מחדש בנושא תחומי הסמכה

השתתפות נציגת ישראל במבדק בינלאומי באיטליה

הכינוס הבינ"ל ה-14 של האיגוד הישראלי לאיכות

רשימת המעבדות ותחומי הסמכתן

עמ' 8

דגימה בתקן ISO/IEC 17025 - דרישות כלליות לגבי כשירותן של מעבדות בדיקה וכיול

מאת איתן שרון

להלן מספר דוגמאות:

1. בדגימה לבדיקה מיקרוביולוגית יש להבטיח נטילה ללא זיהום הדוגמא, העברה למעבדה בקירור אם נדרש, התחלת הבדיקה תוך פרק זמן מסוים, הכנת הדוגמא לבדיקה ועוד.
2. בבדיקה לפרמטרים שונים בדלקים יש לבחוש כמויות ענק של דלק (עד מליוני ליטרים הנמצאים במיכל), ולאחר מכן להוציא דוגמאות מייצגות משכבות שונות במיכל.
- קשה ולא נדרש למתוח את הקו המפריד בין הנחיות הדגימה ובין הנחיות לטיפול ביחידות הנדגמות כגון איקלום, הקטנת נפח, איחסון עד לבדיקה, הכנת הדוגמא לבדיקה על ידי מצוי או דילול וכיו"ב.
- ת"י ISO/IEC 17025 מתייחס לכך בסעיף 5.8: שינוע פריטים המיועדים לבדיקה וכיול.
- בנוסף לצורך לבצע את הדגימה בצורה מבוקרת יש לכלול בדיווח אי הודאות של התוצאה, כאשר יש, את אי הודאות הנגרמת על ידי הדגימה והכנת הדוגמא לבדיקה, מהמדגם. הנושא חשוב במיוחד כאשר מבצעים תיקוף (ולידציה) לשיטת בדיקה הכוללת דגימה.
- על המעבדה להתייחס לדרישות שלוש הסעיפים שהוזכרו לעיל (5.4, 5.7, 5.8) ולתת להן מענה בנהליה. כאשר המעבדה נותנת גם פרשנות וחוות דעת לתוצאות אין היא יכולה לצאת ידי חובה בהצהרה שהדגימה לא בוצעה על ידי אלא עליה להתייחס גם לדגימה ולאיי הודאות הנובעת מהדגימה.
- בכל מקרה בו הדגימה מבוצעת על ידי גורם שאינו המעבדה עליה לתת הנחיות ברורות לגוף הדגום הן לגבי נטילת המדגם והן לגבי הטיפול הנאות בדוגמאות.

תוכניות לדגימה סטטיסטית

- סטטיסטיקה מוגדרת כאוסף שיטות מתימטיות לצורך קבלת החלטות במצבים לא וודאיים.
- בכל דגימה קיים סיכון להחלטה לא נכונה.
- בעריכת תוכנית דגימה יש לשקול את הסיכון מול התועלת ולקבל החלטה בנושא.
- השיקולים צריכים לכלול את הסיכון בדחיית מנה העונה לקריטריונים ואת הסיכון בקבלת מנה שאינה עונה לקריטריונים.

דגימה נדרשת כאשר לא נבדקת כלל האוכלוסייה מטעמים שונים ונלקח רק חלק מהאוכלוסייה לבדיקה, בדרך כלל מטעמי עלות.

בדיקה מבוצעת, בדרך כלל, על מנת לקבל החלטה לגבי כלל האוכלוסייה ממנה נלקח המדגם.

הרבה משאבים מושקעים לפיתוח שיטות בדיקה תקפות כאשר השאיפה היא להקטין את אי הודאות שלהן למינימום. מאמצים אלו ראויים להערכה, אולם לאף בדיקה אין משמעות אם הדוגמא לבדיקה אינה מייצגת כראוי את כלל המנה אותה היא אמורה לייצג, ובכך מגדילה בצורה ניכרת את אי הודאות של התוצאה.

להלן מספר דוגמאות להמחשת הנושא:

- דגימת תוצרת חקלאית לצורך אישור על העדר חומרי הדברה לצורך שיווקה כמותג אורגני. בדגימה זו צריך לתת ייצוג נאות לכל חלקות השדה שמתוצרתן מורכב המשלוח.
- דגימת תכשיט זהב יקר לצורך אימות טוהר הזהב. כאן הפריט מוגדר אולם יש להחליט מאילו חלקים תינטל הדוגמא והאם ניתן לבצע בדיקה הרסנית או לא. יש להתחשב גם בכך שהפריט מורכב מחלקים שיצרו מחומרי גלם שונים ובמועדים שונים.
- דגימת משלוח הארוז באריזות מאגדות אשר מכילות אריזות משנה שבתוכן נמצא המוצר, למשל מזרקים המכילים תרופה או אמצעי מניעה.
- בדגימה כזו יש לדגום תחילה את יחידות האריזה הראשונית, אחר כך את יחידות האריזה המשנית ורק לאחר מכן לדגום את הפריטים עצמם מתוך יחידות האריזה המשנית.
- התקן לכשירות מעבדות ת"י ISO/IEC 17025, מתייחס לכן לדגימה בכובד ראש, הן באופן כללי בסעיף 5.4, שיטות בדיקה וכיול ותיקוף השיטות, והן בפירוט בסעיף 5.7, הן בדרישות מהמעבדות בנושאי דגימה. להלן עיקרי הדרישות הללו:
 - למעבדה יהיו תוכנית לדגימה ונהלי דגימה.
 - נהלי הדגימה צריכים להיות זמינים למבצעי הדגימה.
 - תוכניות הדגימה יתבססו, היכן שמעשי, על שיטות סטטיסטיות מתאימות.
 - תהליך הדגימה יתייחס לגורמים שיש לבקר לצורך הבטחת תקפות תוצאות הבדיקה והכיול.

תוכניות דגימה סטטיסטיות מקובלות ותקפות
הן תוכניות הדגימה של הצבא האמריקאי.

הפופולרית ביותר היא MIL ST 105D. בחינה
מדגמית לפי תכונות איכותיות אשר אומצה על
ידי ארגון התקינה הבינלאומי ופורסמה כתקן
ISO 2859 בשנת 1974.

תקן בינלאומי זה פורסם כתקן ישראלי 936
בשנת 1976.

כנולה לתקן זה פורסם תקן ישראלי נוסף,
ת"י 937, מדרוך לשימוש בתקן ישראלי 936,
אשר מבוסס על התקן הבינלאומי ISO 3319.

המאפיין תקן זה הוא, שלגבי כל תכונה
נבדקת, ההחלטה היא האם המנה מתוכה נלקח
המדגם מתאימה או לא מתאימה בתכונה זו,
לדרישת מפרט.

לדוגמא: יש לקבוע האם נפח המשקה במנה
של 20000 בקבוקי משקה קל עונה לדרישה של
1500 סמ"ק לפחות בכל בקבוק. נניח שהמפרט
מרשה מקסימום של 4% מהבקבוקים יחרגו
מדרישת הנפח הזו.

לפי התקן ניתן לבחור בתוכנית דגימה בה
המדגם יהיה 125 בקבוקים שנדגמו באקראי.

אם מספר הבקבוקים בהם הנפח יהיה קטן
מהנדרש לא יעלה על 10 המנה מתקבלת.

אם מספר הבקבוקים בהם הנפח יהיה קטן
מהנדרש הוא 11 ומעלה המנה נדחית.

היתרון בעבודה לפי תקן זה הוא שאין צורך
להכנס לחישובים סטטיסטיים, החסרון בתקן
זה הוא שאין ניצול של כל המידע שנמדד. כלומר
אין התחשבות בתוצאות עצמן של מדידת הנפח
אלא רק אם הן היו יותר או פחות מ-1500
סמ"ק. בשיטה זו אם בתוך המדגם יהיו 11
בקבוקים שנפחם יהיה 1499 סמ"ק, ושאר
הבקבוקים יהיו בנפח מעל 1500 סמ"ק המנה
תדחה.

התקן האמריקאי MIL ST 414 תוכנית ונהלי
דגימה לפי משתנים, פותר בעיה זו ומתייחס
לערכי המדידה ולא מכניס אותם לקטגוריה
עובר/לא עובר.

המחיר שיש לשלם עבור עיבוד כל המידע

הוא הצורך להשתמש בחישובים סטטיסטיים.
שימוש בערכי המדידות מאפשר הקטנת גודל
המדגם או לחילופין קבלת ביטחון גדול יותר
באותו גודל מדגם.

שני התקנים מתייחסים בהרחבה לנושא
הסיכון שהוזכר לעיל.

ברור שככל שהמדגם גדול יותר הסיכון קטן,
אולם במקביל גם העלות של הבדיקות גדלה.

חשוב לציין כי התקנים המוזכרים לעיל אינם
רק אוסף טבלאות סטטיסטיות אלא הם מכילים
גם נהלי דגימה שיש למלאם בקפדנות.

בנוסף לכך יש לזכור כי בכל תקני הדגימה
הסטטיסטית הדגימה חייבת להיות אקראית.

הדרישה הזו היא קלה לרישום על הנייר אך
קשה לביצוע בשטח כיון שבמקרים רבים אין

ליחידות הנמצאות בתחתית המשטחים או בסוף
המכולות אותו סיכוי להדגם כמו ליחידות הזמינות
יותר לדוגם.

בתקנים רבים וכן בתקנות וצוים קיימות
הוראות דגימה ולקיחת מדגמים אשר אינן

מבוססות מבחינה סטטיסטית. בחלק מהוראות
אלו גברו שיקולי עלות וקלות תפעול על השיקול

הסטטיסטי הטהור ובחלק מהן לא היו הכותבים
שהיו מקצוענים בתחום המקצועי ערים לנושא

הדגימה הסטטיסטית ולתרומת דגימה לא
סטטיסטית לאי הוודאות של הבדיקה.

שימוש "חכם" בתוכניות דגימה

אם נזכר בהגדרה של סטטיסטיקה "אוסף
שיטות מתימטיות לצורך קבלת החלטות

במצבים לא וודאיים", הרי שבמצבים וודאיים אין
צורך להשקיע משאבים ויש לחסוך אותם ו/או
להשקיעם במצבים בהם אי הוודאות גדולה יותר.

ביטוי להשקפה זו אנו רואים בתקני הדגימה
המוזכרים לעיל.

אפשרות להקטין את גודל המדגם, כאשר
המצב הוא יותר ודאי, נעשית על ידי שימוש

בדגימה כפולה.

נלקח מדגם גדול יותר מהמדגם שהיה נלקח
בתוכנית הדגימה הבודדת אך מחלקים אותו
לשניים ובודקים רק את מחציתו.

כאשר ניתן להגיע למסקנה על סמך מחצית
המדגם, (מנת טובות במיוחד או גרועות במיוחד),

הרי אין צורך להמשיך ונחסכו משאבי בדיקה.
כאשר המנה הינה גבולית בודקים גם את

המחצית השניה של המדגם ומגיעים למסקנה
סופית.

שימוש בשיטה זו מאפשר כאמור חסכון
במשאבים במקרים ברורים והשקעת משאבים
גדולה יותר במצבים עמומים.

קיימת בתקן אפשרות לדגום גם בדגימה
מרובה, כלומר להגיע לחסכון נוסף על ידי קבלת

ההחלטה במספר שלבים.
מן הראוי לציין כי דגימה כפולה או דגימה

מרובה מצריכים יושרה מוחלטת של הבוחן.
תמיד קיים הפיתוי "לעגל פינות" ולהגיע להחלטה

כבר במדגם הראשון.
חסרון נוסף של שיטה זו הוא הצורך לדגום

בדרך כלל יותר מהכמות הנדרשת לבדיקה.
ניתן לחסוך במשאבים על ידי שימוש מושכל

נוסף בתוכניות בחינה.
ת"י 936 (בחינה לפי תכונות איכותיות), מתייחס

לשלושה סוגי בחינות:

- בחינה רגילה
- בחינה מחמירה
- בחינה מוקטנת

בעקרון מתחילים לדגום בגודל מדגם של
בחינה רגילה. כאשר נדחות 2 מנות רציפות או

2 מנות מתוך 5 עוברים לבדיקה מחמירה.
בבדיקה זו משתנים לחומרה קריטריוני

הקבלה ללא הגדלת גודל המדגם.
כאשר מתקבלות 5 מנות עוקבות ניתן לחזור

לבחינה רגילה.
כאשר 10 מנות עוקבות עונות לקריטריוני

הקבלה ניתן לעבור לבחינה מוקטנת.
בבחינה מוקטנת קטן המדגם בצורה

משמעותית.

הנחיות הרשות דרישות הרשות להרחבת היקף הסמכה

- מסמך היקף הפעילות (Scope) להרחבה
- רשימת מורשי הביצוע להרחבה
- רשימת מורשי החתימה להרחבה
- תוצאות השתתפות ב- ILC ו- MA, כאשר ישנן לפחות 5 תעודות לכיולים בתחום ההרחבה
- דוח ולידציה כאשר רלבנטי

הערה: דוגמא לטבלאות המבוקשות ניתן לראות
במסמך הצגת המעבדה.

- בלתי תלויות
- טבלת נוהל מול תקן יחוס
- עדכון היקף הסמכה
- דוח הוילדציה לשיטות חדשות שפותחו במעבדה (in house); דוח וריפיקציה לשיטות תקינות שעברו שינוי
- רשימת היצוד המשמש בבדיקות הכלולות בהרחבה ונהלי ההפעלה
- מעבדות כויל
- נהלי הכיול החדשים כולל מאזני אי וודאות

מעבדה מוסמכת המעוניינת בהרחבת היקף
הסמכתה לתחומים חדשים תעביר לרשות לא
יאחר מחודשיים לפני מבדק את המסמכים
כמפורט להלן:

מעבדות בדיקה

- נהלי הבדיקה החדשים
- רשימת מורשי ביצוע וחתימה
- הוכחה להשתתפות ב- PT בתחום / בשיטה
- החדשה או לפחות הרשמה לתוכנית PT
- תוצאות בדיקה של לפחות 10 בדיקות



- למקרה בו נמצא על ידי המעבדה המאושרת כי חומר אינו בהתאם לתקן: על המעבדה המאושרת להודיע על כך ישירות לוועדה המקומית לתכנון ובניה.
- בסעיף 16.00 (א) (4) לתוספת השניה בתקנות העיקריות נקבע כי חלה החובה על מבקש ההיתר ועל המעבדה המאושרת להודיע לוועדה המקומית לתכנון ובניה על קיומה של התקשרות חוזית בין מבקש ההיתר לבין מעבדה מאושרת לביצוע הבדיקות המתחייבות על פי התקנות ובדיקות נוספות שתדרוש הוועדה המקומית לתכנון ובניה לצורך עמידה בתקן. בתקנות נקבע כי לא ניתן להתחיל ולהמשיך בעבודות בניה (הטענות היתר) ללא קיומה של התחייבות חוזית זו.
 - לפי סעיף 1.05 לתוספת השניה לתקנות העיקריות על מתקן תברואי להיות בהתאם לת" 1205.
- מתקן התברואה כולל גם "מערכות גז... כולל חיבוריהם, מכשיריהם, הכל בתוך גבולות הנכס"; על התקנת מערכות גז ובדיקתם חל תקן ישראלי 7, משנת 1995. לפיכך מחויבות הוועדה המקומית לקיים את כל הוראות התקנות דלעיל, ביחס לבדיקות מעבדה מאושרת, גם בכל הקשור למתקני גז.

- לבצע את בדיקות המעבדה המאושרת המתחייבות בחוק והיא רשאית לדרוש ביצוען של בדיקות נוספות, כדי להבטיח עמידה בתקן (סעיף א' פריט 5 בטופס הבקשה להיתר).
- בסעיף 1.22 לתוספת השניה של התקנות העיקריות קבועה החובה לבדוק במעבדה מאושרת את החומרים והמוצרים של מתקן תברואה ואת אופן התקנתם. הבדיקה נעשית לאור הוראות למתקני תברואה (הל"ת), הוראות האחראי לביקורת על התקנות של מתקן תברואה ותקן 1205 (למעט 1205).
 - בתקנה 3 נקבעה הוראה לפיה על מעבדת בניה מאושרת, להודיע לוועדה המקומית תוך שבעה ימים אם מתגלה בממצאיה כי: חומרים או מוצרים של מתקן תברואה, או אופן התקנתם, אינם תואמים את ההל"ת, הוראות האחראי לביקורת או תקן 1205.
 - סעיף 5.04 לתוספת השניה של התקנות קובע כי דוגמאות חומרי הבניה של השלד יבדקו על ידי מעבדה מאושרת שתקבע את איכותם ואם הם ממלאים אחר התקנים ודרישות סעיף 5.02. הסעיף גם מפרט את התקנים השונים שיש לעמוד בהם.
 - בסעיף 5.04 (ג) שם, נקבע נוהל עבודה

בדיקות מעבדה מאושרת - פיקוח ע"י ועדות מקומיות - רענון הוראות

מאת צבי אדלשטיין

במסגרת הסמכת המעבדות על פי ISO/IEC 17025 בודקת הרשות עמידת המעבדות בדרישות סעיף 4.4.1 - סקר עבודה חדשה. מדיניות הרשות מחייבת התייחסות לעמידת המעבדות בהיבטים תחיקתיים.

אשר על כן מצאנו לנכון להפנות את תשומת לבכם למספר נושאים מתוך תקנות התכנון והבניה שיש להם, לדעתנו, השלכה ישירה על סקר חוזה, ובכוננתנו לבדוק עמידת המעבדות בדרישותיהם.

להלן נושאים מתוך תקנות תכנון ובניה (בקשה להיתר, תנאים ואגרות), התש"ל - 1970, הרלבנטיים לסקר חוזה:

- בתקנות תכנון ובניה (בקשה להיתר, תנאים ואגרות), התש"ל - 1970 (להלן: "התקנות העיקריות") הובהר כי ועדה מקומית לתכנון ובניה חייבת לדרוש מבעל היתר הבניה,

תוכנית קורסים וימי עיון



מיקום: מרכז לימודי ישראל יפה, שד' רוקח 80 (פארק הירקון) ת"א, אולם אלון. עלות: 350 ₪ למשתתף.

יום עיון ללקוחות מעבדות הכיול - תואמות למפרט

קהל היעד: לקוחות של מעבדות כיול מטרה: דרישות תקן ISO/IEC 17025:1999 והנחיות הרשות המשתמעות מכך בנושא תואמות למפרט ומתן הצהרות בתעודות כיול הביאו לשינוי מהותי בתעודות הכיול אותן מקבל לקוח של מעבדת כיול. הנושאים שידונו הם:

- מהו כיול ולפי איזה מפרט מכיילים?
- מהי אי וודאות ומדוע אי אפשר להתעלם ממנה?
- מהו מפרט ה-tolerance?
- מי קובע את מפרט ה-tolerance?
- האם לקוח יכול לשנות את המפרט?
- איך קובעים את התואמות ל-tolerance? תוך התחשבות באי וודאות?
- מהו תפקיד המעבדות והרשות בסוגיות שלעיל?

הוועדה לקראת תוכנית ההדרכה ברבעון IV

מועדים מדויקים יפורסמו במועד מאוחר יותר במדור הדרכה באתר האינטרנט של הרשות.

יום עיון: בקרת איכות של שיטות בדיקה

קהל היעד: מנהלים, מנהלי אבטחת איכות ועובדים במעבדות בדיקה.

מועדים מדויקים יפורסמו במועד מאוחר יותר במדור הדרכה באתר האינטרנט של הרשות.

מטרה: לימוד הנושאים הבאים:

- מדיניות הרשות בתחום בקרת אכות של שיטות בדיקה
- שיטות שונות של בקרת אכות
- עיבוד נתונים
- שימוש רטרופקטיבי בנתונים קיימים במעבדה

משך הקורס: יום מלא משעה 09:00 ועד 17:00.

מועד: במהלך דצמבר - מועד סופי ייקבע בהמשך.

קורסים והדרכות רבעון III יולי-ספטמבר 2002

קורס מקיף: לקראת הסמכה

קהל היעד: מנהלים, מנהלי הבטחת איכות, עובדי מעבדה בכירים ויועצים המתעניינים בנושא. מטרה: לימוד מפורט של תהליך הכשרת מעבדה לקבלת הסמכה עפ"י תקן ISO/IEC 17025

הנושאים שיועברו בקורס יכללו:

- שלבי הכנה להסמכה
- כתיבת מדריך איכות לפי ISO/IEC 17025
- כתיבת נהלים
- יישום ההסמכה

הקורס יכלול תרגול והדגמה בכל אחד מהנושאים הנ"ל.

משך הקורס: שני מפגשים בני יום אחד כ"א משעה 9:00 ועד 16:30.

מועדים: יום ב' ויום ג' ה-22 ו-23 ביולי 2002.

מיקום: מרכז לימודי ישראל יפה, שד' רוקח 80 (פארק הירקון) ת"א, אולם אלון. עלות: 750 ₪ למשתתף.

בתחומי כויל, כימיה מיקרוביולוגיה, חשמל, מעבדות רפואיות ועוד.
מטרה: להכשיר בודקים מקצועיים לפי דרישות התקן הבינלאומי להסמכת מעבדות 17025 ISO/IEC

- בסוף הקורס תעריך בחינה.
- הקורס יועבר ברובו במתכונת סדנא ולכן מוגבל ל-20 משתתפים בכל מחזור.
- משתתף שעמד בהצלחה בבחינה יקבל תעודת גמר מטעם הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.
- משתתף שיתמיד במשך כל ימי הקורס יקבל תעודת השתתפות.
- משתתף שעמד בהצלחה וימצא מתאים לדרישות הרשות לשמש בודק מקצועי מטעמה יזמן ליום סדנא נוסף להכרת נהלי הרשות.

משך הקורס: 3 ימים (יום בשבוע במשך 3 שבועות עוקבים) משעה 9:00 עד 17:00
מועד: מהלך חודש אוקטובר - מועדים סופיים יפורסמו בהמשך.
מיקום: אולם ההרצאות של הרשות: רח' הבונים 2 בית הבונים רמת גן.
עלות: 1,250 ₪ למשתתף.

- ביצוע תיקוף (ולידציה) לשיטות בדיקה.
- ולידציה ליישומי מחשב בשיטות בדיקה.
- שימוש בתרשימי בקרה ככלי למעקב על שיטות בדיקה.
- אי הוודאות בשיטות בדיקה.

משך הקורס: ארבעה מפגשים בני יום אחד כ"א בימי ד', אחת לשבוע, משעה 9:00 ועד 16:00.
מועדים:

- מפגש ראשון: 2 באוקטובר 2002
- מפגש שני: 9 באוקטובר 2002
- מפגש שלישי: 16 באוקטובר 2002
- מפגש רביעי: 23 באוקטובר 2002

מיקום: מרכז לימודי ישראל יפה, שד' רוקח 80 (פארק הירקון) ת"א, אולם אלון.
עלות:

- 1,250 ₪ למשתתף ממעבדה מוסמכת או מעבדה בתהליך.
- 2,400 ₪ למשתתף אחר.

קורס: הכשרת בודקים מקצועיים

קהל יעד: מנהלי אבטחת איכות, מנהלי מעבדות, עובדי מעבדה בכירים, יועצים, אנשי תעשייה ורופאים המעונינים בהכשרה לבודקים מקצועיים

- מה צריך לדעת לקוח של מעבדה מוסמכת?
- לקוח/ נציג מעבדת כויל המבקש להציע הצעות נוספות לדין מתבקש למלא השאלון המפורסם באתר הרשות.**
- הרשות מצידה תעשה המירב להכליל ביום העיון את הנושאים שיתבקשו.
- משך יום העיון: יקבע בהמשך
- מועד: מהלך חודש דצמבר - מועד ייקבע בהמשך.
- מיקום: מרכז לימודי ישראל יפה, שד' רוקח 80 (פארק הירקון) ת"א, אולם אלון.
- עלות: תקבע בהמשך.

קורס: אי וודאות, תרשימי בקרה ותיקוף (ולידציה) לשיטות בדיקה

קהל היעד: עובדי מעבדות, מנהלים טכניים במעבדות ומנהלי בקרת איכות במעבדות, אשר אחראים במעבדות בדיקה לביצוע מעקב בקרה על שיטה, ליישום שינויים בשיטות בדיקה סטנדרטיות, או לפיתוח שיטות בדיקה ביתיות (לא סטנדרטיות).
מטרה: הקניית הידע והכלים, תוך מתן מענה לדרישות תקן ISO/IEC 17025

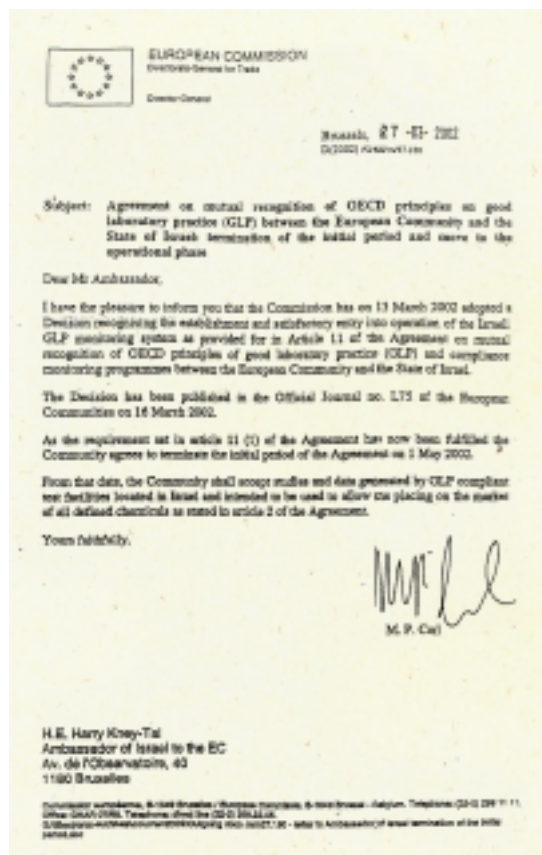


מערכת ההכרה במעבדות GLP שהוקמה ברשות זוכה להכרה של השוק האירופי המשותף

מאת ד"ר אורנה דריזן

הנציג ההולנדי ובודקות הרשות. בפגישת נציגות הרשות בנובמבר 2001 בבריסל עם נציגי מדינות אירופה, ניכרה עוינות מסוימת והאמון והפתיחות שידענו בעבר הוחלפו בהיסוס וחשדנות. ניכר היה כי מניעים פוליטיים השתרבבו להכרה ההדדית. למרות זאת ובעקבות עמידתם על מקצועיות הצוות ואי היכולת למצוא נקודות תורפה נתקבל מכתב ההכרה האירופית ברשות. המכתב הגיע בעיצומם של ימים קשים לישראל ולמרות האיזמים בחרמות הנשמעים מיבשת אירופה. בעקבות ההצלחה נערך בימים אלה סבב מבדקים על ידי בודקות הרשות (במקום האירופים), עובדה המזילה את עלויות המבדקים ומאפשרת עבודה ללא חסמי שפה ותרבות. יישר כח למעבדות שקבלו הכרה ובהצלחה לאלה שבדרך!

במאי 2000 נכנס לתוקפו הסכם בין ממשלת ישראל לבין השוק האירופי המשותף. על פי ההסכם הכירה מדינת ישראל במערכות ההכרה של האירופים במעבדות העובדות על פי דירקטיבות של OECD. הותנה גם כי במשך שנתיים ישתתפו נציגי הרשות במבדקים באירופה ובקורסים על מנת ללמוד כיצד מתבצעים מבדקי ה-GLP באירופה. במקביל בודקים מארבע מדינות באו ובדקו 4 מעבדות בארץ ונתנו להן הכרה אירופית. בשנת 2001, כאשר נוצר הצורך לבדוק מעבדה חמישית, נערך המבדק במשותף על ידי



סיכום פגישות עם OECD-GLP, EPA, FDA בענין הכרה הדדית

מאת ד"ר אורנה דריזין

בעקבות מגעים קודמים עם OECD על מנת להתקבל לחברים בוועדת OECD-GLP, הזמנתי לוועדת OECD להציג את תכנית ההכרה במעבדות בישראל.

פגישת ועדת ה-OECD נתקיימה בושינגטון ואורגנה על ידי FDA.

בשהותי בושינגטון נפגשתי גם בנפרד עם גב' פרנסיס לים המנהלת את יחידת ה-GLP ב-EPA ועם ד"ר ג'ים מקורמק האחראי לנושא זה ב-FDA.

להלן סיכום הפגישות שנערכו.

EPA (Environmental Protection Agency) בסוף שנת 1998 החלו מגעים לחתימה על הסכם הכרה הדדית בין הרשות הלאומית להסמכת מעבדות לבין היחידה לניטור ב-EPA. בפעילות מעורבת גם נציבות המדע והטכנולוגיה אמריקה ישראל שבלשכת המדען הראשי של התמ"ס שמימנה את רוב הפעילויות. בהתאם למוסכם עם EPA, ההכרה ההדדית מסתמכת על כמה שלבים של עבודה משותפת.

- קורס שניתן בארץ בסוף שנת 1999 על ידי נציגי FDA ו-EPA.
- השתתפות בודקי הרשות בקורסים של FDA או EPA.
- אתי פלר וזהבה ניזרי השתתפו בקורסים אלה.
- ביקור הבודקות הישראליות במשרדי ה-EPA על מנת ללמוד על תכנית ההכרה שלהם והשתתפות במבדקי EPA.
- ניסוח הסכם הבנות וזו הכללים עליהם מתבססת ההכרה ההדדית.
- ההסכם נוסח ומקובל על אנשי המקצוע בשני הצדדים, מצוי בשלבים סופיים של אישור המחלקה המשפטית של EPA ויועבר בקרוב לבדיקה במשרד החוץ האמריקאי.
- ביקור נציגי EPA בארץ הן ברשות והן במעבדות המכרות.
- אישור הסכם ההבנות ובכך הפיכתו להסכם הכרה הדדית.

התנאים הביטחוניים בארץ מעכבים את ביצוע השלב החמישי; הובהר שלא ניתן יהיה לעקוף שלב זה.

FDA (Food and Drug Administration)

בעבר בשיחות עם FDA לא היה להם עניין בחתימת הסכם דומה לזה עם EPA. התנאים השתנו והובע מצידם רצון לחתום על הסכם כזה. אנשי FDA מודעים לביצוע השלבים הראשונים של התכנית. (הקורס וחלק

שהיא מעבדה לכימיה אנליטית, אשר נותנת שירותים לתעשיות הכימיה והפרמצבטיקה בארה"ב, הוצגו בפנינו טכנולוגיות בדיקה שונות, הממשות בכימיה אנליטית, כמו: HPLC, FTIR, GC, MS.

בקורס השתתף חלק גדול מקהיליית בודקי ה-GLP בעולם, הותיקים נתנו את ההרצאות והצעירים למדו מהם. הקורס היה הזדמנות מצוינת לברר נושאים שאינם חד משמעיים ב-GLP, ולשמע את הגישות השונות לנושאים אלה במדינות העולם.

כנס בינלאומי למטרולוגיה ואיכות

מאת אתי פלר

כנס איכות ומטרולוגיה - Encontro Internacional inmetro de Metrologia a Qualidade נערך על ידי ארגון INMETRO בתאריכים 9.4.02-12 בריודה ז'נרו, ברזיל. הכנס נערך בחסות נשיא ברזיל וכלל הרצאות ודיונים בתחומי מטרולוגיה חוקית - סוגיות בינלאומיות, גופי התעדה, הסמכת מעבדות והכרה במתקני מחקר הפועלים על פי עקרונות ה-OECD-GLP.

בכנס נכחו נציגים מ-21 מדינות ביניהן ארה"ב, מקסיקו, גרמניה, שווייץ, צרפת, פורטוגל, ניו זילנד ואוסטרליה.

במהלך הכנס נחתמו שני הסכמי הבנות בין ארגון INMETRO לבין NIST מארה"ב ובין INMETRO לבין PTB מגרמניה. מטרתם שיתוף פעולה בין הארגונים בנושאי מטרולוגיה לצורך שיפור תשתיות המעבדות הלאומיות לפיזיקה וכימיה בברזיל.

כן נערך מפגש עם נציגת OECD, גב' דיאן טורנהיים, במטרה לשפר את האמון במערכת הפיקוח הישראלית לתחום OECD-GLP לקראת כניסת ישראל כחברה בוועדת OECD-GLP. הזמנתי לכנס להרצאות על פעילויות הרשות בישראל. ההרצאה עסקה בהשוואה בין הסמכה על פי תקן ISO/IEC 17025 ועבודה על פי עקרונות OECD-GLP. תוכן ההרצאה הינו פרי עבודה משותפת של צוות הרשות ומטרתה השוואה בין דרישות האיכות והדרישות הטכניות המפורטות בתקן להסמכת מעבדות ISO/IEC 17025 לבין דרישות OECD-GLP ודרישות ה-FDA לתחום GLP. מטרת הפעילות הינה לאפשר לארגונים נותני שירותי בדיקה לשלב את שתי מערכות הדרישות ובכך להרחיב את תחומי פעילותם גם למחקרים קדם-קליניים ומחקרים בהם נבדקת בטיחות המוצר (כימי ביולוגי או אביזר רפואי).

ההשתתפות בכינוס וההשוואה בין שתי המערכות איפשרה דיאלוג בין אנשי ההסמכה ואנשי GLP, הפריה ולמידה משותפת.



השתתפות נציגת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בקורס GLP אשר אורגן על ידי ארגון ה-OECD

מאת זהבה ניזרי

במהלך חודש מרץ אירגן ה-OECD Organization for Economic Cooperation and Development קורס שנערך בצפון קרוליינה. מארחו של הקורס היה ארגון ה-FDA האמריקאי, והוא נמשך חמישה ימים. בקורס השתתפו 72 נציגים מ-23 המדינות התעשייתיות החברות בארגון, ונציגים מ-3 מדינות שאינן חברות בארגון: הודו, ברזיל וישראל. תכני הקורס:

- הרקע להתפתחות התוכנית ל-GLP (Good Laboratory Practice) ב-FDA.
- עקרונות ה-OECD GLP, אשר הוצגו ע"י מנהלי תוכניות ה-GLP במדינות העולם השונות.
- הדיסציפלינות השונות הכלולות במחקרי GLP והמאפיינים של עבודת המעבדה בכל אחת מהם: מחקרים טוקסיקולוגיים, מחקרי רבייה, מחקרי שדה, מחקרי אקוטוקסיקולוגיה, ואקולוגיה. נושאים אלו הוצגו ע"י מומחים בתחומים השונים.
- שיטות שונות המשמשות במחקרי GLP: מטרולוגיה בסיסית, מטרולוגיה מתקדמת (HPLC, FTIR, MS), נקורפסיה, היסטולוגיה, היסטופתולוגיה.
- תרגיל של בדיקת עבודת מחקר בקורס GLP (Study Audit), בו התבקשו המשתתפים לתת הערות על פרוטוקול ודוח של עבודת מחקר בקורס GLP.

הקורס כלל שני ביקורים, כל אחד בן חצי יום בשני מתקני מחקר: Glaxo-Smith Kine ו-Magellan Labs. בגלקסו בקרנו במתקנים של ניסויים בבעלי חיים, עברנו לראות כיצד נעשית הנותיה של בעלי חיים בתום הניסוי, כיצד מכינים את הרקמות לבדיקה פתולוגית והבדיקה עצמה. כמו כן ביקרנו במעבדות הרפואיות בהן מבוצעת עבודת האנליזה של נוזלי גוף מבעלי חיים. במגלן,

מהמבדקים בהם השתתפו בודקי הרשות נערכו על ידי ה-FDA). לפיכך סוכם עם ד"ר מקורמק כי היועצים המשפטיים של FDA יתחילו עבודתם מהסכם ההבנות שנוסח בין הרשות לבין EPA. ד"ר מקורמק הצביע על כך שבהסכמים קודמים עם רשויות אירופאיות לא הוזכר נושא הסודיות והדבר גרם לאי הבנות. לפיכך מעוניין ה-FDA להכיל נושא זה בהסכם עם הרשות. ד"ר מקורמק קיבל ממני את תרגום חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות הכולל את נושא הסודיות וכן את נוהל הרשות העוסק בכך.

סיכמתי עם ד"ר מקורמק כי במידה שנקבל את יותר הסודיות מהמעבדות המוכרות בארץ, נעביר לידי את סיכומי המבדקים שנערכו על ידי האירופאים. ד"ר מקורמק ימצא בכך עדות אובייקטיבית לאיכות המעבדות המוכרות בארץ.

OECD (Organization for Economic Cooperation and Development)

- בפגישה המקצועית של OECD הובעה הדעה של רוב החברים כי תכנית ההכרה הישראלית עומדת בסטנדרטים של החברים. הובהר כי כאשר תבוא בקשה רשמית להצטרף, יערך התהליך הרשמי אך ללא ספק ישראל תתקבל כחברה ב-OECD-GLP.
- בהמשך לשאלות שנשאלו על ידי נציגי הרשויות הרגולטוריות, בארץ קבלתי הבהרות לגבי משמעות הצטרפות זו:

- החברות מקבלות על עצמן הכרה הדדית במידע המתקבל ממעבדות מוכרות בארצות השונות.
- הרשויות הרגולטוריות יכולות לבקש כל מידע מכל מחקר (Study) שנעשה במעבדה

מוכרת. יש להן הזכות לבקש מידע נוסף או עריכת בדיקות נוספות.

- אין למדינה חברה הזכות לבקש עריכת אותו מחקר פעם נוספת. עליה להניח כי המחקר נעשה בהתאם לכללי ה-GLP.
- יש לכל רשות רגולטורית הזכות לפנות לרשות הבודקת בכל מדינה ולבקש מבדק פרטני על מחקר כזה או אחר, מבדק פתע או כל דבר שיאפשר לרשות הרגולטורית לקבוע עמדה לגבי סיפוק הצרכים הרגולטוריים של המדינה.
- הרשויות הבודקות מעבירות מידע ביניהן אודות מעבדות או מחקרים שנפסלו.
- לידיעתכם, יצא מסמך מוסכם חדש העוסק בכללי ניהול מעבדות רב אתריות על פי כלפי (number 13) GLP. המסמך נמצא באתר OECD וניתן להורידו משם.

חדשות הרשות



ועדה מייעצת למנכ"ל הרשות בנושא בניה - סטטוס פעילות

מאת ד"ר מוני בסט

הועדה המייעצת למנכ"ל הרשות בנושא בניה (ר' פרסום בגיליון מס' 8 ברשותון) החלה פעילותה בינואר 2002. מוניתי לתפקיד יו"ר הועדה, וחברים בה נציגי התאחדות הקבלנים והבונים, השלטון המקומי ומהנדסי הערים, משרד השיכון, בודקי הרשות, משרד הממונה על התקינה, המעבדות המוסמכות, מת"י-אגף התקינה ומת"י אגף הבנין, מע"צ-אגף חומרים ומחקר, איגוד המהנדסים לבנין ותשתית, משרד הביטחון-אגף בינוי. יש לציין את שיתוף הפעולה והרתמות כל הגורמים בעלי העניין למשימה חשובה זו.

מזכיר הועדה: ראש ענף הנדסה ברשות הלאומית להסמכת מעבדות - איג' אדלשטיין צבי.

עד כה קיימה הועדה שלושה מפגשים, ובין החברים התבטאה הסכמה עקרונית לגבי נחיצות פרוגרמת בניה מוסמכת כתנאי לקבלת היתר בניה, ובסיס לקבלת היתר איכלוס/הפעלה. הועדה מתכוונת לגבש הנחיות מפורטות ומוסכמות לגבי הכנת הפרוגרמה, אישורה, ביצועה ואופן בקרתה.

המתכנן (מגיש הבקשה להיתר) יכין את הפרוגרמה עפ"י ההנחיות.

הכוונה היא שתקנות תכנון ובניה יפרטו את

חובת הגשת פרוגרמת הבדיקות במסגרת הבקשה להיתר בניה ואת שיטת האכיפה של חובה זו.

הועדה המקומית לתכנון ובניה תאשר את הפרוגרמה המחייבת לביצוע, בדומה למבוצע כיום. בהקשר לאכיפת חובת הגשת החישוב הסטטי.

הועדה מינתה חמש ועדות משנה שאמורות להגדיר המלצותיהן לפרוגרמת מינימום. ועדות המשנה החלו בפעילותן, מכינות רשימות הכוללות את היקף הבדיקות הנכללות בפרוגרמת המינימום ומגבשות המלצות לאופן הכנת וביצוע הפרוגרמה.

- **ועדה רגולטורית** בראשות נציג משרד השיכון - סגן מנהל מינהל תכנון והנדסה, מר יוסף רזי.
- חברים: נציגים של משרד הפנים, מע"צ, משרד הממונה על התקינה, איגוד הקבלנים והבונים, השלטון המקומי ומהנדסי הערים.
- **ועדת שלד המבנה+ביסוס** בראשות נציג איגוד מהנדסי הבנין והתשתית - מר אליעזר שמיר.
- חברים: נציגי המעבדות המוסמכות, הרשויות המקומיות ומהנדסי הערים, מת"י, משהב"ט-אגף בינוי.
- **ועדת קרקע ותשתית** בראשות ראש אגף חומרים ומחקר במע"צ - מר שמעון נסיכי.
- חברים: נציגי המעבדות המוסמכות, השלטון המקומי ומהנדסי הערים, מת"י, משב"ט אגף בינוי, בודקי הרשות ומר אחיעם ליפשיץ.
- **ועדת מערכות המבנה** בראשות ראש אגף

הבנין במת"י - גב' זרה קורן. חברים: נציגי המעבדות המוסמכות, השלטון המקומי ומהנדסי הערים, משהב"ט-אגף בינוי.

- **ועדת עבודות גמר** בראשות נציג אגף הבנין במת"י - מר דני שניידר.
- חברים: השלטון המקומי ומהנדסי הערים, משב"ט-אגף בינוי.

הועדה תמשיך לדווח על פעילותיה בגיליונות הבאים.

הערכות מחדש בנושא תחומי הסמכה

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מבקשת לעשות הרמוניזציה בין נספחי התעודות למעבדות השונות. הרמוניזציה זו באה להקל על לקוחות המעבדות המבקשים לברר איזו מעבדה מוסמכת לביצוע הבדיקות בהן הם מעוניינים. הרשות מבקשת ליצור בסיס מידע ממוחשב בעל מנוע חיפוש אשר ההתמצאות בו תהיה קלה. התעודות שתונפקנה בראשית שנת 2003 תהיינה במתכונת החדשה.

על מנת להשיג את המטרה ינוסחו באופן זהה בדיקה/כיוול המבוצעים באותה טכנולוגית בדיקה, על אותו מטריקס, המתבססות על אותו תקן. מסיבה זו, במהלך שנת 2002 המעבדות צפויות לקבל את נספחי התעודות שעברו שינויים להערותיהן ואישורן. אנו מתנצלים על אי הנחות שתגרם למעבדות, ומודים מראש על שיתוף הפעולה.

הנהלים, לפיקוח ולמעקב אחר המעבדות המוסמכות. הבדיקה נעשתה על פי דרישות התקן ISO/IEC Guide 58 וכן מסמכי המדיניות של EA. בהמשך ביקרו חברי הצוות במעבדות שונות וצפו בבדוקי SINAL בעת ביצוע מבדקי הסמכה, הסמכה מחדש ופיקוח. העבודה היתה מאומצת ונמשכה שעות רבות בכל יום. הצוות נאסף בכל ערב כדי לסכם את מאורעות היום ולגבש את חוות דעתו. בסוף אותו שבוע קיבל גוף ההסמכה משוב אובייקטיבי ועיל כולל נקודות לשיפור בתהליכי הפעולה שלו בהתאם לתקן ISO/IEC Guide 58 (EN 45003).

השתתפות נציגה מישראל מאד חשובה בעיקר מפני שקיימת ההפריה ההדדית של מידע וניסיון וכן כתרומה לקידום ויישום ההרמוניזציה בין גופי ההסמכה השונים.

האיכות של הרשות למבדק הבינלאומי של SINAL, גוף ההסמכה לתחום הבדיקות באיטליה. המבדק נערך במשך 5 ימים על ידי צוות של שלושה בודקים: מר הנק דקרטס מארגון ההסמכה ההולנדי (ראש הצוות), מר רודולף ברינקמן מגרמניה וגבי טינה אנגלהרד מרשות ההסמכה הישראלית.

תוכנית העבודה כללה ביקור במשרדי SINAL, צפייה בעבודתם במעבדות המוסמכות בתחום ההנדסה, הכימיה והמיקרוביולוגיה, כחלק מהשאיפה להרמוניזציה בין גופי ההסמכה ובין המעבדות המוסמכות על ידם. צוות המבדק הבינלאומי בחן את נהלי הביצוע של גוף ההסמכה וישומם במבדקהם.

כחלק מהמבדק ביקרו הבודקים במשרדי גוף ההסמכה ובדקו את האסמכתאות לביצוע

השתתפות נציגת ישראל במבדק בינלאומי של גוף ההסמכה האיטלקי בתחום הבדיקה

בהתאם להסכם הבינלאומי (MLA) שנחתם עם גופי ההסמכה בעולם, על כל גוף הסמכה לעבור מבדק בינלאומי (Peer evaluation) לפחות פעם ב-4 שנים (לעתים יותר קרובות כאשר קיימת בקשה להרחיב את פעילותם לתחום נוסף או כשיש צורך במבדקי פיקוח). מבדקים אלה מבוצעים על ידי נציגי גופי הסמכה אחרים (החותרים גם הם על ה-MLA) על חשבון הגוף הנבדק.

בתחילת חודש אפריל הצטרפה מנהלת

הכינוס הבינלאומי ה-14 של האיגוד הישראלי לאיכות בירושלים

כל אחד מביא עמו ניסיון עשיר והשקפת עולם אחרת. המפגש הוא כר דשן להפריה הדדית. בכל אחד מהכנסים ניתן ללמוד מניסיונם של אחרים, לרכוש כלים חדשים ולחזור חזרה לשולחן העבודה טעונים במטען עשיר וברעינות מחודשים. כמי שמשתתפת שנים רבות בכנס האיכות הקפדתי תמיד לשמוע הרצאות ממגזרים שונים משלי על מנת ליישם רעיונות חדשים. הכנס מהווה גם הזדמנות להכיר הכרזיות חדשות ולהיעזר בכלים מעודכנים המאפשרים העלאת האיכות בארגון בו אתה עובד.

האם יש לי משאבים להשתתף בכינוס בתקופת מיתון?

תקופת מיתון קשה עוברת על המשק הישראלי. בתקופה זו קיימת נטיה לקצץ בעלויות האיכות. לטענת הנהלות רבות אלו הן תשומות בלתי הכרחיות ואת האחרות לא ניתן לקצץ. **ברצוני לקרוא למחשבה מחודשת בתחום זה!**

בעידן בו התחרות גוברת מחד והמיתון והגזרות הכלכליות לוחצים מאידך, ישרוד רק מי שהיה גמיש והגביר את כושר התחרות שלו מול מתחריו. **העלאת כושר התחרות ניתנת להשגה רק עם הטמעת כללי איכות והשגת יתרון יחסי על פני המתחרים.** המודעות בעולם לצרכנות עולה והצרכן מגדיר את מדדי האיכות שלו ודורש אותם.

האיכות במצב זה היתה צורך ולא מותרות. פרטים על הכנס באתר 2002 www.isas.co.il/quality

הציבור מזמן לבוא לכינוס ולהנות משפע הידע שיזרום בו. להתראות!

מספר ואלה המעדיפים מדיה אלקטרונית. הענות הנהלת הכנס והאיגוד לדרישות הלקוחות

- עלות ההשתתפות בכנס הורדה השנה באופן מהותי על מנת לאפשר לקהל רב להישף וללמוד את תחום האיכות. כך, התשלום עבור הכנס הורד ל-650 ₪ ליום עבור משתתף במימון מוסדי. חברי האיגוד יזכו בהנחה של 15% (כולל הנרשמים לפני הכנס לאיגוד הישראלי לאיכות).
- **משתתף במימון עצמי ישלם 250 ₪ ליום כינוס.**
- מספר המושבים המקבילים ירד השנה. הועדה המארגנת תנסה להתכנס ל-7 מושבים מקבילים.
- תערכנה סדנאות לימודיות ביום הראשון - 18 בנובמבר, אליהן תהיה הרשמה מראש. כך נוכל להקצות את האולם המתאים. הסדנאות תעסוקנה בתכנון אסטרטגי, ניהול על פי "Balanced Score Card", Customer Value Management, דונא, למתחילים בתחום האיכות, EFQM, מנהיגות, יישום ISO 14,000 - התקן להגנת איכות הסיביבה, Testing Engineering. כמו כן תתקיימה סדנאות בתחומים נוספים במהלך הכנס שיתנו כלים כגון כיצד לבצע סקר שביעות רצון לקוחות, דרישות בטיחות ועוד.
- בכנס יזונו גם שילוב של מערכות איכות שונות וכן הרצאות המלמדות על הטמעת כלי איכות ותקנים חדשים.

למה להשתתף בכנס

השתתפות בכנס השנתי לאיכות הנה חוויה יוצאת דופן. משתתפים אלפי אנשים ממגזרים שונים.

מאת ד"ר אורנה דריזין

כנס האיכות הבינלאומי יתקיים השנה בירושלים בתאריכים 18 - 21 בנובמבר.

הנושאים שידונו

הכנס מקיף את כל המגזרים במשק וינסה לדון בכלל הנושאים המעניינים אנשי איכות או מי ששואף לאיכות גבוהה.

בין יתר המגזרים הצטרפו אלינו השנה מחדש הרופאים והכנס יערך בשיתוף עם האגודה הישראלית לאיכות ברפואה.

יערכו מושבים בתחום החינוך והחקלאות. נושא שיתפוס מקום מרכזי הוא האיכות בתקשורת המונים. בימים אלה של מאבק לאומי

עולה ביתר שאת השאלה מהי איכות בתקשורת, האם לתקשורת תפקיד בליבו היצרים, מה מידת האמת בפרסומים בתקשורת ועוד. בכירי הענף ואנשי האקדמיה יזונו בסוגיות אלה ועוד בכינוס.

שביעות רצון חברי האיגוד מכנסים קודמים האיגוד הישראלי לאיכות ערך משאל בקרב חבריו לגבי השתתפותם בכנס בעבר ומשאלותיהם. לצערנו נענו רק 55 איש מתוך 1100 חברים. 17 מהם לא השתתפו בכנס למרות שהינם חברי האיגוד. העונים העירו על מספר נושאים עיקריים: העלות הגבוהה של הכנס, מספר רב של מושבים, בקשה להעלאת רמת ההרצאות והקצאת מקום גדול יותר לסדנאות.

בתחומים המקצועיים עלו בקשות לתת כלים עדכניים בתחום האיכות, להקדיש זמן להטמעת ISO 9000; 2000 ולהקדיש מאמץ ללמד כלים סטטיסטיים.

לגבי הפצת החומר של הכנס נחלקו המשיבים לשני מחנות שונים: אלה המעדיפים את החומר



רשימת המעבדות ופירוט תחומי הסמכתן

עדכוני

הבהרה

תוקף הסמכה ראשונה של המעבדה הינו 3 שנים. תוקף כל הסמכה מחדש יהיה 4 שנים כשהמועד הקובע יהיה מועד ההסמכה הראשונה, וזאת אפילו חל עיכוב במבדק ו/או בהענקת ההסמכה מחדש. במבדק פנימי שנערך ברשות נתגלו מספר אי התאמות בפרסום מועד תוקף ההסמכות: להלן רשימת המעבדות בפרסומיהן נפלו טעויות ותוקף ההסמכותיהן המעודכן:

שם המעבדה וכתובתה	תחומי הסמכה	תוקף הסמכה
כיל		
מעבדות תקנים, מפעל הייצור, חטיבת כלי טייס אזרחיים, התעשייה האווירית לישראל מחלקה 4238 נתביג 70100 נס ציונה 70400 טל: 03-9353359 פקס: 03-9354104	א. גדלים מכניים: אורך, צורה, זווית, ב. גדלים פיזיקליים: מסה, כוח, לחץ, מומנט, טמפרטורה, לחות, אור, ג. זרם ישר ותדר נמוך: מתח, זרם, התנגדות, קיבול, השראות, מוליכות ד. תדר גבוה: הספק, איפנון, תדר, זמן	24.06.2003
מעבדות הכיל רפאל, מחלקת אי"כ ואחזקה 78 ת.ד. 2250 ח.יפה 10213 טל: 04-8794494 פקס: 04-8794218	א. גדלים מכניים: אורך, צורה, זווית, מהירות סיבוב ב. גדלים פיזיקליים: מסה, כוח, לחץ, מומנט, טמפרטורה ג. זרם ישר ותדר נמוך: מתח, זרם, התנגדות, קיבול, השראות ד. תדר גבוה: תדר, הספק, משקף אותות ה. זרימה: ספיקת גזים	23.06.2003
הנדסה		
מגאמא הנדסה טכנולוגיות ותוצרים בע"מ רח' התעשייה 47 ת.ד. 185, נשר תל חנן 36601 טל: 04-8214628 פקס: 04-8214629	א. קרקע ודרכים ב. חומרי גלם לייצור בטון ג. בטון	10.11.2004
כמיה ומיקרוביולוגיה		
המבדקה הכימית (ע"ש אליוף ובנטור) בע"מ בנין ג'זפו, קריית הטכניון ח.יפה 32000 טל: 04-8292744 פקס: 04-8238454	א. דלקים נוזליים, שמן ב. צמנט ג. כימיה: מים ושפכים	08.07.2004
מטלורגיה		
מכון המתכות הישראלי - מוסד הטכניון למו"פ קריית הטכניון ח.יפה 32000 טל: 04-8294473 פקס: 04-8235103	מתכת: קורוזיה וטיפול שטח, מטלורגיה, יציקה ורכב.	07.10.2004
EMC, בטיחות המוצר, טלפוניה		
א.י.טי.אל - בדיקת מוצרים בע"מ משרד ראשי, מעבדות בטיחות מוצר וטלפוניה רח' החרושת 26, ת.ד. 211 אור יהודה 60251 טל: 03-5339022 פקס: 03-5339019	א. תאימות אלקטרומגנטית ב. בטיחות מוצר ג. טלפוניה - ציוד קצה	03.03.2004

הסמכה חדשה

לאחרונה קיבלו הסמכה מעבדת איקא יעוץ תעשייתי בע"מ, מעבדת חרמון ומעבדת א.ב.א. שירותי הנדסה בע"מ. להלן פירוט תחומי הסמכתן:

שם המעבדה וכתובתה	תחומי הסמכה	תוקף ההסמכה
כיל		
איקא יעוץ תעשייתי בע"מ שד' יצחק 5 ח.יפה 34482 טל: 04-8379972 פקס: 04-8380782	גדלים פיזיקליים: לחץ, טמפרטורה	01.05.2005
EMC, בטיחות המוצר, טלפוניה		
מעבדות חרמון ת.ד. 23 בנימינה 30550 טל: 04-6288001 פקס: 04-6288277	א. תואמות אלקטרומגנטית ב. בטיחות מוצר ג. טלפוניה - ציוד קצה ד. כיל: אנטנות	30.04.2005
הנדסה		
א.ב.א. שירותי הנדסה בע"מ ת.ד. 15006 אזור 58006 טל: 03-6877515 פקס: 03-6889488	בדיקות פיזיקליות: מתכות וחומרים אל מתכתיים	31.05.2005

הסמכה מחדש

המעבדה המרכז הישראלי לכיול (של מכון התקנים הישראלי) קיבלה הסמכה מחדש. להלן פירוט תחומי הסמכתה:

שם המעבדה וכתובתה	תחומי הסמכה	תוקף הסמכה
כיל		
המרכז הישראלי לכיול (של מכון התקנים הישראלי) רחוב חיים לבנון 42 תל אביב 69977 טל: 03-6465149/57 פקס: 03-6465066	גדלים מכניים: אורך, זווית, צורה גדלים פיזיקליים: טמפרטורה, לחות זרם ישר ותדר נמוך: מתח, זרם, התנגדות, קיבול, השראות, גורם הספק אנרגיה, תדר, זמן, הספק תדר גבוה: תדר, זמן, הספק	20.01.2006

השעיה עצמית

המעבדה וולף - שרותי מעבדה (1995) בע"מ השעתה את עצמה עקב הפסקת פעילות. להלן פירוט תחומי הסמכתה:

שם המעבדה וכתובתה	תחומי הסמכה	מועד השעיית הסמכה
כיל		
וולף - שירותי מעבדה (1995) בע"מ ת.ד. 84627 מבשרת ציון 90805 טל: 02-5332544 פקס: 02-5335826	בדיקות מיקרוביולוגיות: מי נופש	15.05.2002

גיליון מס' 10, תמוז תשס"ב, יוני 2002



כתובת: הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.
רח' הבונים 2, בית הבונים, רמת גן 52522
טל: 03-5751690, **פקס:** 03-5751695
web site: www.israc.gov.il **e-mail:** israc@israc.gov.il

עורכת: עו"ד רוית (רח'י) סוסובר
מערכת: צוות הרשות
הדפסה: רותי נאמן
עישוב: קווים חברה לפרסום בע"מ