

# רשות

ידעון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

גיליון מס' 11, אלול תשס"ג, ספטמבר 2002



**ISIRAC**  
הרשות הלאומית  
להסמכת מעבדות

## בגיליון זה

### מאמר פתיחה

עמ' 1

- חומרי ייחוס בשרות ניטור איכות הסביבה
- בדיקות לאיתור סמים - תמונת מצב

### חדשות הרשות

עמ' 2

- מינוי ממלא מקום ליושב ראש הרשות
- שינוי פעולה עם המשרד לאיכות הסביבה, יחידת השרות והאסבסט חומר עזר למעבדות לקידום הסמכתן
- השתתפות המעבדות המוסמכות בתוכנית בדיקה בין מעבדות (Proficiency testing PT) בשנת 2001
- בדיקת אטימות מרחבים מוגנים (ממד"ם) לת"י 4577
- הכנס ה-14 של האיגוד הישראלי לאיכות מתקרב!

### תוכנית קורסים ימי עיון

עמ' 5

- קורסים והדרכות רבעון רביעי ספטמבר - דצמבר 2002
- קורס "לקראת הסמכה"
- יתרונות ההתקשרות עם מעבדה מוסמכת - יום עיון לררגולטורים ומשתמשים בשירותי מעבדה

### הנחיות הרשות

עמ' 6

- סמליל הרשות
- דגימה
- תשורות

### חדשות GLP

עמ' 7

- הסכם ההבנות עם ה-EPA

### רשימת המעבדות ותחומי הסמכתן

עמ' 8

## חומרי ייחוס בשרות ניטור איכות הסביבה

המאמר נכתב על פי מאמר שהופיע ב-Trends in analytical chemistry (1) מאת ד"ר אורנה דריזין

שנות עובדות עם חומרים ממקורות שונים אשר אינם מושווים זה לזה ולפיכך התוצאות אינן ברות השוואה. יותר ויותר מתברר לאחרים על איכות הסביבה כי התוצאות אינן אבסולוטיות אלא יחסיות לחומר הייחוס ולשיטת המדידה.

### עקיבות

הגדרת עקיבות על פי ISO היא: ערך התוצאה במדידה או הסטנדרט, שניתן לשייך אותו לאב מידה מאושר (חומר ייחוס) לאומי או בינלאומי, דרך שרשרת רציפה של השוואות, שלכולן אי וודאות ידועה (2). שלושה אלמנטים חשובים בהגדרה זו:

- עקיבות לאב מידה מאושר.
- שרשרת השוואות רציפה.
- אי וודאות ידועה.

איך ניתן להבין אלמנטים אלה בהקשר עם איכות הסביבה? בבדיקות כימיות אב מידה מאושר יכול להיות שיטת בדיקה מסוימת אליה מושוות יתר השיטות, חומר ייחוס לאומי או בינלאומי או יחידות מידה פיזיקליות (SI Units).

כאמור, רב הבדיקות הנעשות בתחום זה עקיבות לחומר עהור ומיעוטן לחומר ייחוס מאושר. בעיית העקיבות מתעצמת בשיטות בעלות שלבים רבים (מיצוי, הפרדה, זיהוי וכו'). בשיטות מדידה ישירות ניתן להשיג עקיבות ביתר קלות.

בבדיקות כימיות הסביבה מסתבכת התמונה בשל הצורך באיסוף דגימות מהסביבה, שימורן, איחסוןן ואופן השינוע למעבדה. שלבים אלה מהווים חלק בלתי תלוי מהבדיקה והעקיבות צריכה להיות מושגת גם בהם. כמו כן לעיתים קרובות, התווך עשירי באלמנטים רבים נוספים שחלקם עלולים למסך את התוצאה.

בעניין אי הוודאות גם כן יש לקחת בחשבון את כל השלבים המעורבים. מעבדות מוסמכות נדרשות לחשב את אי הוודאות שלהן עבור כל בדיקה ויש לוודא כי הפעילויות

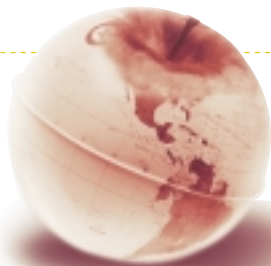
האדם הנאור בחברה חופשית מודע מאד לאיכות הסביבה בה הוא מתפקד. בעשורים האחרונים התפתחה ההכרה לגבי תרומת הסביבה לבריאות האדם והוקמו משרדי ממשלה אשר תפקידם לנסח את הכללים, לנטר את איכות הסביבה ולגבש מדיניות מונעת.

משרדי איכות הסביבה מבצעים בדיקות רבות לניטור איכות האוויר, השופכין, המים, אבק מזיק ועוד. בישראל בלבד, מוציאים עשרות מליוני שקלים בשנה על בדיקות הסביבה. הבדיקות נעשות על מנת לבחון מגמות באיכות הסביבה לאורך זמן, לגבש מדיניות וכללים ולשפר בכך את איכות חיינו.

### על מנת שניתן יהיה לעקוב אחר מגמות חשוב שכל הבדיקות תיעשה בעקיבות לחומרי ייחוס אחידים.

אנליזה כימית, בניגוד למדידה פיזיקלית, תלויה בדרך כלל באופי הדוגמא הנבדקת. בעיות אנליטיות רבות נובעות מאופי המדיד והתוך בו הוא נמצא. לפיכך, לא ניתן להשתמש באותה שיטה אנליטית לדוגמאות ממוצא אופי שונה. בהתאם לאופי התווך נדרשת לא אחת שיטת מיצוי והפקה שונה למרות שמודדים את אותו אלמנט. לכל שיטת מיצוי והפקה יכולה להיות השפעה על התווך ועל המדיד. תמיד יש לשיטת ההפקה והמיצוי השפעה על ניצולת האלמנט הנמדד.

בשנים האחרונות עלתה המודעות לעקיבות וההיבטים התאורטיים של שיטות אנליטיות מקבלים משנה חשיבות. מעבדות מוסמכות לשיטות אנליטיות נדרשו לתקף את שיטות הבדיקה ולעבוד בצורה נאותה. יחד עם זה עדיין קיים בלבול בין דיוק (accuracy) ובין פיזור (precision) בין המבצעים בדיקות כימיות לניטור איכות הסביבה. עקיבות הבדיקות עדין אינה מושלמת בבדיקות אלה. בדרך כלל מושגת עקיבות לאלמנט מבודד ולא לתווך המכיל אלמנט זה. רוב הבדיקות נעשות באמצעות חומרים מסחריים אשר אינם מהווים חומרי ייחוס מאושרים. מעבדות



יחד נהפוך את תשס"ג  
לשנת השגים, שלום ושלווה

13 אלל ניראל

Ph. Quevauviller, O.F.X. donard. Trends in analytical chemistry, Vol-20 no. 11, 2001.

- ISO, International vocabulary of basic and general terms in Metrology, 2 ed edn, International standardization organization, Geneva 1993.

## בדיקות לאיתור סמים - תמונת מצב

מאת ד"ר חיים מהל M.D. - ראש תחום טיפול ושיקום הרשות למלחמה בסמים

ככל הידוע, עד 1967, היה שימוש מועט בסמים בישראל. הנושא כמעט ולא נחקר, ולא עורר התעניינות ציבורית. כפועל יוצא - לא היתה מערכת טיפול ייעודית לנושא זה.

ב-35 השנים האחרונות, חלה עליה מתמדת בשימוש בסמים, תוך התייחסות (תחילה שולית, ואח"כ מתרחבת והולכת) של המשטרה והממשלה. ב-1975/76 הוקמו יחידות טיפול ראשונות של משרד הבריאות לנפגעי סמים וב-1986 החל משרד העבודה והרווחה להפעיל שירותי טיפול.

כל הנושא קיבל תנופה עם הקמת הרשות הלאומית למלחמה בסמים ב-1988, שביטויה - עדיפות גבוהה יותר בשירותי הטיפול, המניעה, האכיפה והמחקר.

כיום מוערך מספר המשתמשים המזדמנים בסמים בישראל ב-250,000 נפש, מספר המכורים (קרי: הצורכים סמים מדי יום, תוך פגיעה תפקודית) נאמד ב-25,000 נפש.

בהגדרה סמים הם חומרים בעלי השפעה נפשית, המוכנסים לגוף, שלא למטרת תזונה או ריפוי. הסמים הלא חוקיים העיקריים בשימוש בארץ הם: אופיאטים (הראוי בעיקר), קנביס (מריחואנה וחשיש), קוקאין, אקסטזי, ל.ס.ד. חומרים נוספים שמשמשים לאותה מטרה, אך אינם אסורים על פי חוק הם אלכוהול וחומרים נדיפים (דבק, טיפקס וכו').

לא אעמוד במסגרת מאמר קצר זה על מהותם של הסמים השונים (החוקיים והלא חוקיים), ולא על מהות הויכוח הציבורי לגבי לגליזציה של הקרויים "סמים קלים" בשפת הציבור הרחב.

מערך הטיפול הנוכחי בארץ, כולל יחידות גמילה, כפרי שיקום, הוסטלים, מרכזי יום, מרפאות לטיפול רפואי, מרפאות לטיפול בנוער, יחידות לטיפול בתחיליפי סם, יחידות לתחלואה כפולה (סמים+מחלת נפש), אגפי שיקום בבתי סוהר ועוד.

סך הכל עוברים במערך טיפולי זה, מעל 10,000 אנשים בשנה. חלקם ישלמו את ההליך הטיפולי, חלקם ישרו בשלב זה או אחר.

אחד הכלים החשובים במערך טיפולי זה, הוא

טובה יותר של ערך החומר הנמדד. ההשוואה בין השיטות מאפשרת צמצום האפשרות לשגיאות סיסטמטיות בתנאי שהתוצאות המתקבלות מהשיטות השונות דומות זו לזו. ברוב חומרי הייחוס המאשרים משתמשים לצורך כיוול שיטות הבדיקה. לפיכך חייבת תעודת הבדיקה שלהם להכיל את הצהרת אי הוודאות לערך הנמדד. אי וודאות זו הינה חלק מאי הוודאות הכוללת של הבדיקה. אי הוודאות של חומרים טהורים היא בדרך כלל נמוכה בהרבה מזו של חומרים המצויים בתווך הנבדק, אך אינה מספקת עקביות טובה בין הדוגמה לעקומת הכיוול.

להלן הגדרות המגדירות את סוגי חומרי הייחוס.

חומר ייחוס ראשוני - Primary RM  
חומר בעל תכונות מטרוולוגיות גבוהות שערכו נמדד על ידי שיטות ראשוניות.

- חומר שפותח על ידי מעבדה לאומית.
- חומר מוכר ברמה לאומית.
- עקיב ליחידות בינלאומיות (SI) שאומתו בהשוואה בינמעבדתית בינלאומית.

חומר ייחוס מאושר - CRM  
תואם הגדרות ISO Guide 30.

- פותח במעבדה לאומית או בארגון מתמחה בכך.
- אושר על ידי שיטות ייחוס או בהשוואות בינמעבדתיות בשיטות שונות, או בשני האופנים.
- מוכר ברמה לאומית או על ידי ארגון מקצועי.
- מלווה בתעודה ובה הצהרת אי וודאות לקביעת הערך ובתיאור העקביות.

חומר ייחוס משני - Working RM (LRM.QCM)  
מתאים להגדרת ISO Guide 30.

- מיוצר על ידי ארגון מוסמך (Accredited).
- הערך שניתן נבדק על ידי שתי שיטות ולידיות לפחות.

### בנק דוגמאות סביבתיות

כדי להתגבר על חלק מהבעיות שהועלו לעיל, ניתן לשמור על בנק דוגמאות שיהוו דוגמאות ייחוס.

את הבנק יש לבנות מדוגמאות שנאספו בסביבה, קובעו ונשמרו בתנאים שיאפשרו קבלת תוצאות אחידות לאורך זמן. בנק כזה (בתנאי שהדגימות מייצגות) הוא הפתרון הנכון ביותר בניטור שינויים בסביבה לאורך זמן. ליצירת בנק כזה יש להחליט על נקודות דיגום שבהן יחזרו וידגמו דוגמאות לאורך הזמן וישמרו אותן באופן נכון ובלתי מזדהם. כך גם אם משתנות שיטות הבדיקה ניתן לחזור ולהשוות בין דגימות העבר למתחדשות. איסוף תוצאות לאורך זמן עשוי לתת מודל השתנות ובאמצעותו לחזות מגמות. בנק כזה מיוצר בארצות שונות בעולם (ארה"ב וגרמניה) ומאפשר לרשויות קביעת מדיניות מושכלת.

### ספרות

1. Stated reference for ensuring traceability fo chemical measurements for long term environmental monitoring.

הפרה אנליטיות נלקחות בחשבון בחישוב זה. מאמר זה לא ידון בנושא אי הוודאות.

**חשוב להבין כי בדיקה עקיבה אינה בהכרח מדויקת מאיך בדיקה מדויקת הינה עקיבה בהכרח.**

כל שיטות הבדיקה הכימיות אמורות למעשה להיות עקיבות ל-mole שמוגדר על ידי מסה.

**עקיבות לשיטת מדידה סטנדרטית**  
המצאות תקנים לשיטות מדידה מאפשרים למעבדות לישם שיטות בדיקה אחידות על מנת להבטיח את היכולת להשוות בין תוצאות מעבדות שונות. העקיבות תובטח על ידי קיום מדוקדק של תקן הבדיקה.

השימוש בשיטות תקניות מביא, לעיתים, לשימוש בשיטות מיושנות שלא עודכנו בעוד שבאותה עת פותחו במעבדות שיטות מודרניות מתקדמות.

**לא אחת מתוך חוסר הבנה ורצון טוב מבצעים הכימאים שינויים בשיטות הבדיקה על מנת לשפר את ביצועיה (דיק, שונות, ניצולת וכו'). שינויים אלה שוברים את שרשרת העקיבות והתוצאות המיוצרות במעבדה אינן עקיבות יותר לשיטת הבדיקה התקנית. לכן לצרכים של מעקב והשוואה לאורך זמן אין לשנות את שיטת הבדיקה התקנית ואין לאמץ שיטות חדשות.**

**שיטות ייחוס**  
שיטות הייחוס הטובות ביותר הינן שיטות ראשוניות. שיטות ראשוניות הן בעלות האיכות המטרולוגית הגבוהה ביותר, בהן אי הוודאות נגזרת ישירות מסטנדרטים פיזיקליים והתוצאה אינה נגזרת מחומר ייחוס חיצוני. לשיטות כאלה אין בדרך כלל שגיאות סיסטמטיות (Systematic error) ולעיתים רחוקות יש בהן שגיאות אקראיות (Random errors).

דוגמאות לשיטות כאלה הן: שיטות גרבימטריות, טיטרומטריות, הפרדה על עמודות (column chromatography) בנוזלים פשוטים וכו'. שימוש בשיטות כאלה מבטיח עקיבות ליחידות בינלאומיות. בדיקות כאלה קיימות רק לשאריות. אין שיטות כאלה לקביעת חומרים אורגניים או מתכות אורגניות.

בשיטות בהן מעורבים צעדים רבים, מיצוי, הפרדה וכו', נשברת העקיבות. ניתן להעריך אותה רק באמצעות הערכת הניצולת שאף פעם אינה מדויקת.

לכאורה, ניתן להחליט על שיטת ייחוס ולוותר על ייצור חומרי ייחוס מאשרים המתאימים לכל תווך ותווך. אולם שיטת הייחוס חייבת לעבור וליציה ולפיכך לא ניתן להימנע מייצור חומרי הייחוס המאשרים המתאימים. בכל מקרה קיים קושי רב לקבוע את ניצולת התהליך בבדיקה רב שלבית, מחוסר המצאות סטנדרטים פנימיים בתוך הדוגמא אשר התנהגותם תואמת לזו של החומר הנמדד.

### חומרי ייחוס

חומרי ייחוס מאשרים כמו גם הדגימות המשמשות לבקרת האיכות של שיטות הבדיקה צריכים להיות בתווך המתאים לנבדק. ארגונים המייצרים חומרי ייחוס מאשרים קובעים את ערכם באמצעות מדידה בשיטות בדיקה בעלות עקרונות שונים. ההשוואה בין השיטות השונות המבוצעות במעבדות שונות מאפשרת הערכה

# חדשות הרשות



בתאום עם ההנהלות של שני המשרדים, החליטה כי החל מ-1.6.03 תכיר הועדה הטכנית רק באותן מעבדות אשר תוסמכנה על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות לביצוע ניטור אבק מזיק בשיטות דלהלן:

- RTM1 Airborne Asbestos Fibre Concentrations at workplaces by light microscopy (Membrane filter method)
- RTM2 Method for the determination of Airborne Asbestos Fibers by scanning Electron Microscopy

תוך אפשרות לצרף בדיקה לצובר.

פעילות זו היא דוגמא נוספת לשיתוף פעולה פורה של רשות ממשלתית הנשענת על תוצאות מעבדה למטרת אכיפה של דרישותיה, והיא בוחרת להשתמש בכלי קיים: הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, אשר מהווה זרוע ביצועית לבדיקת המעבדות המספקות לה תוצאות אלה. בדרך זו הרשות הממשלתית מבטיחה שיפור האיכות של התוצאות אשר מועברות אליה כיון שהיא מחייבת את המעבדות המבצעות את הבדיקות לעמוד בסטנדרטים בינלאומיים. בנוסף, במקרה זה היא מבטיחה כי הבדיקות יבוצעו בשיטה אחידה, משמע תוצאות של מעבדות שונות הן ברורות השוואה.

## חומר עזר למעבדות לקידום הסמכתן

קידום הסמכת המעבדות והסבר לתירונות ההסמכה אינם משימות קלות. האירגון הבינלאומי להסמכת מעבדות - ILAC (International Laboratory Accreditation Authority) הוציא לאחרונה עלוני הסברה מנוסחים היטב שיכולים להקל על המעבדות בקידום ההסמכה. העלונים הנפוצים ביותר הם: "היתרונות במעבדה מוסמכת" ו "מדוע כדאי להיות מעבדה מוסמכת". ניתן להוריד מסמכים אלה דרך הקישוריות שקיימת באתר החדש של הרשות [www.israc.gov.il](http://www.israc.gov.il) בסעיף פרסומים/מאמרים או ישירות מאתר ILAC בכתובת [www.ilac.org](http://www.ilac.org). הרשות הלאומית להסמכת מעבדות פירסמה במהלך השנה חוברת "סומכים רק על מעבדה מוסמכת" ודף מידע בדבר ההבדל בין הסמכה לפי תקן ISO/IEC 17025 לבין התעדה לפי סדרת ISO 9000. כל המעוניין בפרסומים אלה מוזמן לפנות לרשות.

## מינוי ממלא מקום ליושב ראש הרשות

מכה האמור בסעיף 9(ב) בחוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז-1997, מינתה שרת התמ"ס, הגב' דליה איציק, ביום 21.7.02 את חבר מועצת הרשות, מר יחיאל אסיה, כממלא מקום קבוע ליו"ר מועצת הרשות. יחיאל אסיה, נציג המשתמשים בשרותי המעבדות, שעליו המליצה לשכת התאום של הארגונים הכלכליים, היו סמנכ"ל התאחדות התעשיינים ומנכ"ל איגוד תעשיות המתכת והחשמל.

בהצלחה בתפקיד החדש.

## שיתוף פעולה עם המשרד לאיכות הסביבה, יחידת השרות והאסבסט

במסגרת אכיפת התקנות לאבק מזיק, המשותפות למשרד לאיכות הסביבה ומשרד העבודה והרווחה, נדרש ביצוע בדיקות אבק מזיק, כלומר אבק המכיל אסבסט, צורן דו-חמצני גבישי, וטלק המצוי באוויר במקומות עבודה ובסביבה הכללית. משרד העבודה ממונה על ניטור אבק מזיק בסביבת העבודה של העובד ואילו המשרד לאיכות הסביבה ממונה על ניטור האבק המזיק בסביבה הכללית.

היות ואין למשרדי הממשלה הממונים על נושא אבק מזיק את הכלים הדרושים לשם בדיקת מהימנותן של מעבדות ושל בודקי אבק מזיק, פנתה איג' צילי ענבי, יו"ר הועדה הבין משרדית לאבק מזיק וממונה על האסבסט במשרד לאיכות הסביבה, אל הרשות הלאומית להסמכת מעבדות. בכוננתה להבטיח כי המעבדות המבצעות את הבדיקות תעמודנה בסטנדרטים בינלאומיים ותהיינה כשירות לספק תוצאות ברורות השוואה.

איג' ענבי הקימה ועדת מומחים לדיון בסוגיות הבעייתיות והדרך להשגת המטרות. הוקמה ועדת מומחים מבין נציגי המעבדות לאבק מזיק בראשותו של ד"ר שמשון לרמן מהמכונים למחקר שימושי של אוניברסיטת בן גוריון לשם קביעת דרישות הביצוע מבדיקות אבק מזיק. אחת מהמלצות הוועדה היתה לכלול שיטה תקנית נוספת לבדיקת צובר (bulk). הועדה הטכנית בראשותה של איג' צילי ענבי,

בדיקות לאיתור וזיהוי סמים אצל המטופל. כלי זה משמש את המערכת לזיהוי מהות הסמים בשימוש בעת קליטת המטופל ליחידה המטפלת, למעקב אחרי שיתוף פעולה בטיפול, להחלטות לגבי המסלול הטיפולי המועדף, להחלטה לגבי ההתייחסות המשפטית (האם יעבור טיפול במסגרת אזרחית פתוחה, או לחילופין תחת פיקוח קצין מבחן, או לחילופין תוך כדי מאסר). הבדיקות משרתות את המערך המטפל לגבי החלטה בנושא השעיה מטיפול, ואפשר לומר בוודאות שלעיתים נחרץ גורלו של אדם בהתאם לתוצאות בדיקות אילו. מסיבות אילו, יש לעיתים ניסיון להטיית תוצאות הבדיקות על ידי הנבדקים.

הבדיקות המקובלות בארץ הן בדיקות שתן, המבוצעות בד"כ באמצעות ערכות, המאפשרות ביצוע הבדיקה על ידי הצוות המטפל, במקום ובזמן שנראה להם. ערכות אלו מבוססות בדרך כלל על תהליכים אימונו-כימיים.

בח"ל קיימות גם בדיקות שיער ובדיקות רוק, שעד כה לא הוכנסו לשימוש בארץ. בדיקות דם לא מבוצעות עקב עלותן הגבוהה. בדיקת המטופלים נעשית באופן רוטיני (בד"כ - אחת לשבוע), באירועים מיוחדים (לאחר חזרה מחופשה), בעת התעוררות חשד כלשהו או באורח אקראי, עפ"י החלטת המטפל. אחת המגבלות של הבדיקות באמצעות ערכות אלו היא העובדה שאינן מבוצעות על ידי צוות מיומן, אלא על ידי מדריכים חברתיים, העובדים ביחידות השונות, רובם ככולם מכורים לשעבר, שנגמלו והשתקמו, עברו הכשרה לעבודתם כמדריכים, אך לא כעובדי מעבדה. מגבלה נוספת היא האפשרות להטיית התוצאות, בדרכים פשוטות, כמו דילול השתן. חלק קטן מהבדיקות מבוצע במעבדות (בי"ח שיבא, שב"ס). גם הדגימות למעבדות אלו נלקחות על ידי מדריכים, בלתי מיומנים. מעבדות פרטיות אינן עוסקות בבדיקות אלה ולהורים מודאגים אין בדרך כלל מעבדה לפנות אליה.

לאחר שנים רבות של הקמה, ביסוס והתמחות המערך לטיפול בנפגעי סמים, נראה לי שיש מקום היום לערוך רויזיה ושדרוג של מערך הבדיקות לאיתור סמים, על-מנת שיהיה תואם לצרכים של המערך הטיפולי והמשפטי. לצורך זה נעשית בימים אלו חבירה של הרשות הלאומית למלחמה בסמים ושל הרשות הלאומית להסמכת מעבדות. ימים גידו, אם לחבירה זו יתלווה מהפך בנושא חשוב זה.



## השתתפות המעבדות המוסמכות בתוכנית בדיקה בין מעבדתיות (Proficiency testing PT) בשנת 2001

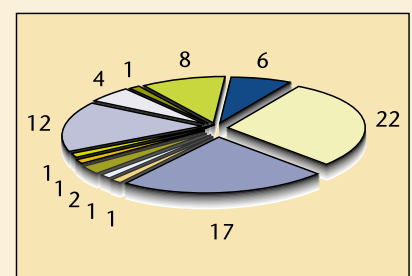
הרשות הלאומית להסמכת מעבדות חיברה החל מ: 1.1.2001 את כל המעבדות המוסמכות להשתתף בתוכנית Proficiency Testing (PT) תוכנית PT

על המעבדה להשתתף בתוכנית מלאה להשוואת מיומנות פעם אחת בין הסמכה להסמכה, זאת בכל תחום עיסוק במעבדה במידה וקיימת תוכנית בתחום זה. תכנית מלאה כוללת לפחות 3 סבבים של דוגמאות (לפי נוהל הרשות המחייב את המעבדות ומופיע באתר האינטרנט). המעבדות נתבקשו לשלוח לרשות את תוצאות ההשוואה הבינמעבדתית לא יאוחר מחודש לאחר קבלתן במעבדה עם דוח הפעולות המתקנות במידה ונדרש לנקוט בפעולות כאלה.

סיכום שנת 2001 בתחום הבניה: החל מסוף שנת 2001 כל מעבדות הבניה המוסמכות הצטרפו למבחני המיומנות של חברת AASHTO האמריקאית.

תחום	סה"כ סבבים
חומרי הדברה	6
מיקרוביולוגיה של מזון	22
מיקרוביולוגיה של מים	17
אפלטוקסינים	1
אוקרטוקסינים	1
כימיה מים	2
חומר משמר ב-HPLC	1
מתכות כבדות	1
מוצרי נפט	12
מספר אוקטן	4
ויטמינים	1
כימיה מזון	8

PT performed in 2001



נכללו בדיקות קרקע לאגריגטים גסים ודקים, אספלט וביטומן.

בתחום הכימיה-ביולוגיה: בשנת 2001 השתתפו במבחנים הבינמעבדתיים כל מעבדות הכימיה והמיקרוביולוגיה המוסמכות (פרט לאחת) ב-9 תוכניות שונות וב-12 תחומים שונים הכוללים: מיקרוביולוגיה של מזון ומים, כימיה של מזון ומים, שאריות חומרי הדברה, בדיקת נפט ומוצרי, חומרים משמרים, אפלטוקסינים ושארות של מתכות כבדות. ההשתתפות בשנת 2001 היתה דלה יחסית ולכן איננו מפרסמים כאן הערכה על איכות התוצאות. בסיכום שנת 2002 נוכל כבר להביא גם הערכה על איכות התוצאות. חלוקה של מספר המשתתפים לכל תחום ניתן לראות באיור וטבלה המצורפים.

## בדיקת אטימות מרחבים מוגנים (ממד"ם) לת" 4577

נציגי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות פעלים באופן סדיר בתחומים שונים מול הרגולטורים המתאימים. זאת במטרה לקדם את נושא ההסמכה וחשיבות ההסתמכות על בדיקות של מעבדות מוסמכות בלבד.

פעילות מתמשכת של מר צבי אדלשטיין - ראש ענף הנדסה עם מפקדת פקוד העורף הביאה להחלטה שפורסמה על ידי רס"ן בני ברוש, רמ"ד מחקר ופתוח. ההודעה, בשם רע"ן הנדסה במפקדת פקוד העורף, בדבר חובת בדיקת 100% מהמרחבים המוגנים (ממד"ם) לאטימות על פי תקן ת" 4577 ע"י מעבדות מוסמכות ומאושרות בלבד.

ההודעה מציינת במפורש: "על המעבדות הבודקות להיות מוסמכות לבדיקה זאת על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ומאושרות לתחום בניה על ידי משרד התעשייה והמסחר". נוסח ההודעה מחייב לדרוש מהקבלנים אשר על ביצוע ומעבר בדיקת 100% מהמרחבים המוגנים ודרישה מועדות הבניה ומהנדסי הרשויות המקומיות לדרוש אשר בדיקה זו כחלק מ"טופס 4".

תוקף ההודעה - החל מ-1 באוקטובר 2002. נציגי מחלקת התגוננות אכלוסיה במפקדת פקוד העורף הינם חברים פעילים במסגרת הועדה המייעצת, למנכ"ל הרשות, לתחום בניה.

## הכנס ה-14 של האיגוד הישראלי לאיכות מתקרב!

הכנס הבינלאומי של האיגוד הישראלי לאיכות מתקיים כמדי פעם בחודש נובמבר. הכנס הישראלי הוא השני בגודלו בעולם ומגיע, כמעט, להיקפו של כנס האיגוד האמריקאי לאיכות. משתתפים בו אנשים שהאיכות והמצוינות של ארגונם עומדת בראש מעינם. זוהי חוויה תרבותית, "הפנינג" של מגוון דעות והתנסויות ומפגש חוויתי של בכירי העוסקים במלאכה.

בימים אלה נשלמת מלאכת הרכבת תכנית הכנס.

ביום שני 18.11.02 נקיים יום של סדנאות באמצעותן יוכלו המשתתפים לרכוש כלים חדשים ורעיונות כיצד לחולל שיפור בארגונם.

### הסדנאות שתינתנה ביום זה כוללות:

- מנהיגות בתהליכי איכות - פט טאוסנד
- סטנדרטיזציה בפיתוח תרופות וביוטכנולוגיה - דויד פרנץ
- שיטת EFQM (European Foundation quality Management)
- דיאן דיבלי שיטת ICDM (Integrated Customer Driven conceptual Design Method)
- עמי הרי שיטת Balanced Scorecard -
- יגאל אורבך ורונת קורץ בקרת תכן אפקטיבית - אריק הונר
- אנו מנסים להביא לארץ סדנא שתעסוק באי ודאות בשיטות אנליטיות ותיתן על ידי ד"ר ברנרד קינג.

בימי הכנס יתקיימו סדנאות נוספות בנות חצי יום בנושאים הבאים:

- עריכת סקרי שביעות רצון - אבי בנינה
- שיטות וכלים למנהל איכות מתוחכם - זיגמונד בלובבנד
- בטיחות - אבי גריפל, צבי בר דרור
- יישום תקן לאיכות הסביבה ISO 14000 - אייל ניצן
- יצירתיות - רון דביר ועדנה פשר
- פיתוח תוכנה עמידה לשימושים משתנים - ראובן גלנט
- שימוש במאגרי מידע לסקרים - אברהם מידן
- פיתוח יצירתיות - יעקב ויטנברג ומיכאל גנור
- תכנון מחקרים קליניים - ארתור הורוביץ
- סדנת מוזיקה ועוד

בכנס יתקיימו 8 מושבים מקבילים בהם נעסוק בשלל נושאים המעסיקים את קהילת האיכות מהסקטורים השונים. מיוצגים בו אנשי התקשורת, רפואה, הנדסה, השרות הציבורי, התעשייה התהליכית והפרמצבטיה, ביוטכנולוגיה, בניה, חינוך ועוד.

המושבים של הכנס יעסקו במגוון נושאים שמעסיקים סקטורים אלה כמו:

תפקיד מנהל האיכות, ניהול איכות, מדידה ואנליזה, תוכנה, איכות במחקר ופיתוח מדידה ובקרה ארגונית, משאבי אנוש, בטיחות, ניהול ידע, מערכות איכות משולבות, ניהול פרוייקטים, שירות ומדדים.

הוגשו למארגני הכנס למעלה ממאתיים וחמישים מאמרים מעניינים ונראה שיהיה כנס מרתק!! נושא המעבדות ידון בהרחבה במסגרות שונות. יערכו לפחות 6 מושבים בתחום זה. בין היתר יזמה הרשות הלאומית להסמכת מעבדות שתי עבודות:

- בדיקת האפקטיביות של מערכת ההסמכה הנעשית על ידי ד"ר אבנר הלוי מאוניברסיטת חיפה.
  - השפעת תוצאות מעבדה על קבלת החלטות ברפואה - ד"ר משה לשון, אוניברסיטת תל-אביב.
- בואו בהמוניכם ותהנו מפגש מעניין ופורה!

# תוכנית קורסים וימי עיון



קורסים והדרכות רבעון IV ספטמבר - דצמבר 2002

לקורסים שלא נקבע מועד סופי - המועד הסופי יפורסם במועד מאוחר יותר במדור הדרכה באתר האינטרנט של הרשות.

להרשמה לכל אחד מהקורסים/ימי העיון או לקבלת פרטים נוספים ניתן לפנות לאתר הרשות:  
www.israc.gov.il או ישירות לעיריית סידס טל. 03-5751690, שלוחה 206, mail: irits@israc.gov.il

## קורס:

### תיקוף (ולידציה) לשיטות בדיקה

**קהל היעד:** עובדי מעבדות, מנהלים טכניים במעבדות, מנהלי בקרת איכות במעבדות, יועצים אשר אחראים במעבדות בדיקה לבצוע מעקב בקרה על שיטה, ליישום שינויים בשיטות בדיקה סטנדרטיות, או לפתוח שיטות בדיקה ביתיות (לא סטנדרטיות).

**מטרה:** הקניית הידע והכלים, תוך מתן מענה לדרישות ת"י ISO/IEC 17025:

- ביצוע תיקוף (ולידציה) לשיטות בדיקה.
- תכנון וכתובה של פרוטוקול וד"ח ולידציה.
- ולידציה רטרוספקטיבית (על בסיס נתוני עבר).
- ולידציה ליישומי מחשב בשיטות בדיקה.

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

**מועדים:** מפגש ראשון: 9 באוקטובר 2002  
מפגש שני: 16 באוקטובר 2002  
מפגש שלישי: 23 באוקטובר 2002

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

**עלות:** 750 ₪ למשתתף ממעבדה מוסמכת או מעבדה בתהליך. 1,250 ₪ למשתתף אחר.

## יום עיון והדרכה לבודקים:

### הטמעה ורענון של נהלים ומדיניות הרשות

**קהל היעד:** בודקים מקצועיים ויועצים מקצועיים הפועלים מטעם הרשות במבדקים במעבדות וכן בוגרי קורסים של הכשרת בודקים מקצועיים ומובילים הנמצאים במהלך ההכשרה להיות בודקים מטעם הרשות ומתעתדים לחתום על חוזה בודקים עמה.

**מטרה:** יום העיון יוקדש בעיקרו להבהרת נושאים הקשורים לכיול במעבדות בדיקה ולנושא סקר חוזה. יום העיון יכלול גם סדנאות ייחודיות לבודקים בכל ענף בנפרד.

בודקים המעוניינים לבקש הדרכה בנושא ספציפי מתבקשים לפנות לראש הענף בתחומם או לעיריית סידס

**משך הקורס:** יום מלא משעה 9:00 ועד 16:30

**מועד:** יום ד', 30 באוקטובר 2002

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

**עלות:** ללא חיוב לבודקי הרשות.

## יום עיון:

### בקרת איכות של שיטות בדיקה

#### במעבדות אנליטיות

**קהל היעד:** מנהלים, מנהלי אבטחת איכות ועובדים במעבדות בדיקה אנליטיות ויועצים למעבדות בתחומים אלה. משתתפי הקורס נדרשים להכיר את דרישות ת"י ISO/IEC 17025 ואת מסמך "מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני מיומנות במעבדות בדיקה מוסמכות" המצוי באתר הרשות, מסמך מס' 1001-68-2

**מטרה:** לימוד הנושאים הבאים:

- מדיניות הרשות בתחום בקרת איכות של שיטות בדיקה אנליטיות
- שיטות שונות של בקרת איכות
- עבוד נתונים
- שימוש רטרוספקטיבי בנתונים קיימים במעבדה

**משך הקורס:** יום מלא משעה 9:00 ועד 16:30

**מועד:** יום ג', 10 בדצמבר 2002

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

**עלות:** 375 ₪ למשתתף

## יום עיון:

### בקרת איכות של שיטות בדיקה

#### במעבדות בתחום ההנדסה

**קהל היעד:** מנהלים, מנהלי אבטחת איכות, מנהלי סניפים ועובדים במעבדות בדיקה בתחום ההנדסה ויועצים למעבדות בתחום זה. משתתפי הקורס נדרשים להכיר את דרישות ת"י ISO/IEC 17025 ואת מסמך "מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני מיומנות במעבדות בדיקה מוסמכות" המצוי באתר הרשות תחת מסמך מס' 1001-68-2

**מטרה:** לימוד הנושאים הבאים:

- מדיניות הרשות בתחום בקרת איכות של שיטות בדיקה אנליטיות
- שיטות שונות של בקרת איכות
- עבוד נתונים
- שימוש רטרוספקטיבי בנתונים קיימים במעבדה (דוגמאות ספציפיות מתחום ההנדסה)

**משך הקורס:** יום מלא משעה 9:00 ועד 16:30

**מועד:** יום ה' 12 בדצמבר 2002

**מיקום:** מרכז לימודי ישראל יפה, שד' רוקח 80

(פארק הירקון) ת"א, אולם "רותם".  
**עלות:** 375 ₪ למשתתף

## יום עיון ללקוחות מעבדות הכיול

### - תואמות למפרט

**קהל היעד:** לקוחות של מעבדות כיול  
**מטרה:** דרישות ת"י ISO/IEC 17025 והנחיות הרשות המשתמעות מכך בנושא תואמות למפרט ומתן ההצהרות 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?
  - מה צריך לדעת לקוח של מעבדה מוסמכת? לקוח/נציג מעבדת כיול המבקש להציע הצעות נוספות לדין מתבקש למלא השאלון המצוי באתר הרשות.
- הרשות מצידה תעשה המירב להכליל ביום העיון את הנושאים שיתבקשו.

**משך יום העיון:** ייקבע בהמשך

**מועד:** מהלך חודש דצמבר - מועד יקבע בהמשך

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

**עלות:** תקבע בהמשך

## קורס:

### הכשרת בודקים מקצועיים

**קהל היעד:** מנהלי אבטחת איכות, מנהלי מעבדות, עובדי מעבדה בכירים, יועצים, אנשי תעשייה ורופאים המעוניינים בהכשרה לבודקים מקצועיים בתחומי כיול, כימיה מיקרוביולוגיה, חשמל, מעבדות רפואיות ועוד.

**מטרה:** להכשיר בודקים מקצועיים לפי דרישות התקן הבינלאומי להסמכת מעבדות ת"י ISO/IEC 17025.

דרישה מקדמית - קריאת תקן ISO/IEC 17025 והכנת תרגיל הקשור בו.  
בסוף הקורס תערך 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) בימי ב' משעה 9:00 עד 17:00
- מועדים:** מפגש ראשון: יום ב' 9 בדצמבר 2002 מפגש שני: יום ב' 16 בדצמבר 2002 מפגש שלישי: יום ב' 23 בדצמבר 2002
- מיקום:** אולם ההרצאות של הרשות: רח' הבונים 2 בית הבונים רמת גן.
- עלות:** 1,250 ₪ למשתתף.

## קורס "לקראת הסמכה"

### מאת זהבה נזרי

הרשות קיימה קורס "לקראת הסמכה" בתאריכים 23-22.07.02. הקורס ארך יומיים ונערך בארץ ישראל יפה, השתתפו בו 40 נציגים מכ-25. אירגונים מרחבי הארץ. הקורס הועבר על ידי שלוש מעבדות הרשות: טינה אנגלהרד - מנהלת אבטחת איכות, אתי פלר - ראש ענף ביולוגיה, כימיה ו-GLP וזהבה נזרי - ראש ענף פתוח.

הקורס היה בעל מגמה יישומית אשר מסבירה את דרישות הרשות ומה יש להוציא לפועל ביישום מערכת איכות במעבדה. הדרישות המובאות בתקן הבינלאומי ISO/IEC 17025 ובחברת ההסברים "דרישות כלליות לגבי כשירותן של מעבדות בדיקה וכיול" הובהרו בפשטות כך שהמעבדות יוכלו ליישמן באופן מעשי ונוח, כל אחת בעולם העבודה שלה.

יישום, תפעול ותחזוקה של מערכת איכות במעבדה מאפשרת תפעול יעיל של המעבדה ומסייעת להשיג/לתחזק הסמכה בעלת הכרה בינלאומית מאת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

תוצאות בדיקה ו/או כיוול של מעבדה מוסמכת. קהל היעד כלל נציגי משרדי ממשלה, קנינים, נציגי תעשייה, משפטנים, רופאים, נציגי אגודים מקצועיים וכל המשתמשים בשרותי מעבדה. היתרונות הוצגו מנקודת ראות של מומחים בתחומי המשפט, הסכמי הסחר הבינלאומיים, הרפואה והבטחת איכות:

**עו"ד אהרון מיכאלי** - שותף במשרד מ. זליגמן ושות', מומחה בתביעות ייצוגיות, תביעות מנהליות, אזרחיות ופליליות.

הרצאתו היתה בנושא "הסמכת מעבדות - מדוע?"

**מר אלי דר** - מנכ"ל מכון התקנים לשעבר ומומחה למרחב התקניה והסכמי הסחר הבינלאומיים. בהרצאתו למדנו על "הסמכת מעבדות באיחוד האירופי".

**ד"ר שלמה אלמוג** - מנהל המעבדה הטוקסיקולוגית בבי"ח שיבא תל-השומר. בחן את ההסמכה מנקודת ראות המעבדה: "השרות המעבדתי המדיקוליגלי לרשות הציבור - חידות ופתרונות".

**מר עמיקם לוי** - יועץ להבטחת איכות. נושא הרצאתו היה "העדר איכות באכיפת עבירות תנועה".

**מר רפי ברקן** - מנכ"ל מעבדת אמיונולאב - מעבדה מוסמכת. שוחח על הייבט העיסקי "יצירת הזדמנויות עסקיות באמצעות ההסמכה".

**ד"ר אורנה דריזין** - מנכ"ל הרשות הלאומית להסמכת מעבדות עסק בנושא הרצאתה היה "קידום האיכות והכשירות המקצועית של גופים בודקים בהרמוניזציה עם העולם לתועלת המדינה ואזרחיה".

את המצגות שהוצגו ביום העיון ניתן למצוא באתר האינטרנט של הרשות במדור פרסומים - מאמרים.

ביום העיון השתתפו 61 נציגים מ-38 גופים שונים וביניהם בתי חולים, קופות חולים, מפעלים/חברות, אגודים/התאחדויות/לשכות מקצועיים, משרדי ממשלה והשלטון המקומי.

בטופסי המשוב שמולאו על ידי משתתפי יום העיון דורג יום העיון בציון 4.5 (מתוך 5).

הרשות מתחייבת להמשיך בפעילות לשיווק הערך המוסף בהתקשרות עם מעבדה מוסמכת.

הנושאים שנידונו בקורס:

- ישות משפטית והפוטנציאל לניגוד עיניים
- מרכיבים בהצהרת איכות של המעבדה
- תיעוד מערכת אבטחת האיכות ובנית מדריך איכות
- ניהול ושיפור מערכת האיכות דרך ביצוע מבדקים פנימיים, ניהול עבודה חריגה, פעולות מתקנות ומונעות, טפול בתלונות וביצוע סקר הנהלה
- ניהול הציוד, תנאי סביבה ודגימות
- שירות לקוחות המעבדה
- בקרה על רכש וקבלני משנה

משיחות עם המשתתפים בסיום הקורס: "סוף סוף יש תקן עם דרישות ייחודיות למעבדות, אשר נותן ערך מוסף לניהול מעבדה".

מתגובת המשתתפים בטופסי המשוב: "אהבתי את הגמישות וההקשבה לצרכים", "ציון לשבח! - הבאת מומחה שענה על שאלה ספציפית שהתעוררה במהלך הקורס - יישר כח".

צוות הקורס בפרט וצוות הרשות בכלל מודים למשתתפים על היענותם ותומתם להצלחת הקורס ומאחלים להם הצלחה רבה בפעילותם, ומקווים לראותם מצטרפים למעגל המעבדות המוסמכות.

המידע על הקורס הועבר לאתר הרשות לפרק הדרכה, מאגר הדרכות בבית הלקוח. זאת לטובת ארגונים נוספים המעונינים להיערך להסמכה ומבקשים להזמין הדרכה זו או דומה לה.

## יתרונות ההתקשרות עם מעבדה מוסמכת - יום עיון לרגולטורים ומשתמשים בשירותי מעבדה

### מאת עירית סידס

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות עוסקת בפעילות מתמשכת לקידום ערך ההסמכה בארץ. זאת במטרה להגביר המודעות לחשיבות האיכות והכשירות המקצועית במעבדות והקטנת עלויות אי האיכות. במסגרת פעילות זו ערכה הרשות חצי יום עיון במטרה להציג את היתרונות שבפניה למעבדה מוסמכת ו/או הסתמכות על

הרשות. תקופת השימוש בסמליל הישן לכל המעבדות תסתיים בתאריך 31.12.2002 וזאת על מנת ליצור אחידות בשימוש בסמליל בכל המעבדות המוסמכות.

### דיגום

איכות הדגימה קובעת את אמינות התוצאה!

## הנחיות הרשות

### הנחיה בנושא סמליל הרשות

בעקבות החתימה על הסכם ההכרה ההדדית במסגרת ILAC ביפן בנובמבר 2001, כל מעבדה המעוניינת בהכרה בין לאומית בתעודת בדיקה/כיוול שלה, חייבת להשתמש בסמליל (לוגו) החדש של הרשות הנמצא זמין באתר

לפיכך שמה הרשות דגש על נושא הדיגום. על פי ISO/IEC 17025 סעיף 5.7 יתכנו שני מצבים:

- המעבדה אינה מבצעת את הדיגום.
- המעבדה מבצעת את הדיגום.

בשני מצבים אלה על המעבדה להיות מעורבת בדיגום!

- ע"י הלקוח בהתאם לנוהל דיגום שלו.
- כמו כן ירשמו שיטות הדיגום של הלקוח בפרוט לצד נתוני הדגימה ויכללו בכל תעודות הבדיקה המונפקות ללקוח, ובכל המסמכים הכוללים את תוצאות הבדיקה.
- אם נותנת המעבדה חוות דעת ופרשנות עליה לקחת בחשבון את תכנית הדיגום וביסוסה הסטטיסטי.
- המעבדה לא תוכל לתת חוות דעת ופרשנות אם אינה מעורבת ומוודאת כי הדיגום נעשה על פי הנחיותיה.
- **אין לתת חוות דעת ופרשנות כאשר הדיגום בוצע בהתאם לתוכנית הלקוח וכאשר תהליך הדיגום אינו מבטיח את תקפות הבדיקה המבוצעת לאחריו!**
- **יש להבטיח שאין הטעיית לקוח והמסר אינו משתמע לשני פנים!**

## תשורות

בהתאם לסעיף 25 בחוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז - 1997, דין עובדי הרשות כדין עובדי המדינה לענין חוק שירות הציבור (מתנות), התש"ם - 1979. חוק שירות הציבור (מתנות) קובע בין השאר, כי עובד הציבור מנוע מלקבל מתנות במסגרת תפקידו, אלא אם המתנה היא "קטנת ערך וסבירה שניתנה לפי הנהוג בניסיונות הענין" (צמסעיף 2 בחוק).

יצוין כי הן עובדי הרשות והן הבודקים מטעמה חתומים על הסכמי עבודה עם הרשות לפיהם יימנעו מלקבל כל הטבה, מתנה או רווח כלשהו מהארגון הנבדק.

למען שמירת האובייקטיביות ואי משוא הפנים, ולו למראית עין, פונה הרשות ומבקשת מהמעבדות שלא להציע תשורות או הטבות מכל סוג שהוא לעובדי הרשות ובודקיה. הרשות מקפידה ביתר שאת על עמידה בכללי האתיקה ומבקשת להמשיך ולקיים מערכת יחסים אחידה ושקופה עם כלל לקוחותיה.

- הדיגום זמן שימור הדוגמא וכו'.
- כאשר נותנת המעבדה חוות דעת ופרשנות עליה לקחת בחשבון את תכנית הדיגום וביסוסה הסטטיסטי.
- **אין לתת חוות דעת לגבי המכלול על סמך דוגמא שאינה מייצגת אותו. יש להבטיח שאין הטעיית הלקוח והמסר אינו משתמע לשני פנים.**
- **המעבדה אינה מבצעת את הדיגום** גם כאשר המעבדה אינה מבצעת את הדיגום עליה להיות מעורבת בו, על מנת לאפשר הסקת מסקנות נכונה על ידי הלקוח ו/או הצרכן.
- על המעבדה לתעד בסקר החוזה את הנחיותיה לדוגם כך שתהליך הדיגום יבטיח את תקפות הבדיקה המבוצעת לאחריו. הנחיות אלה חייבות להתייחס לנקודות הבאות:
  - הכנות שיש לבצע לפני הדיגום.
  - שיטת הדיגום.
  - תכנית הדיגום כולל היבטים סטטיסטיים.
  - שימור הדוגמא (אם רלבנטי).
  - קיבוע הדוגמא (אם רלבנטי).
  - תנאי השינוע
  - לוחות הזמנים לביצוע המשימות.
  - תיעוד הפעילויות הקשורות בדיגום.

- כאשר הלקוח מעוניין לבצע דיגום על פי תוכנית שלו, יש לתעד דרישה זו בסקר החוזה.
- על המעבדה לוודא עם הלקוח או נציגו כי הדיגום בוצע על פי ההנחיות שנתנה, על המעבדה לבדוק כי הדוגמא הגיעה למעבדה כמסוכם (כלים, טמפרטורה, שימור, שינוע וכו') וכי שרשרת החזקה (chain of custody) על הדוגמא ברורה ומתועדת.
- על המעבדה לתעד בכל המסמכים והתעודות הכוללים את תוצאות הבדיקות.
- כל סטיה מהנחיות הדיגום שנתנה, יש לוודא כי לא תהיה הטעייה ללקוח או לצרכן הבדיקה.
- על המעבדה להבהיר בתעודות הבדיקה כי לא ביצעה את הדיגום.
- יש לציין בתעודות הבדיקה שהדיגום בוצע

- להלן הנחיות הרשות לגבי כל אחד ממצבים אלה:
  - **המעבדה מבצעת את הדיגום**
  - למעבדה תהיה תכנית/יות דיגום ונהלים (כתובים) לביצועו. תכנית הדיגום ונהלי הדיגום יהיו נגישים לעובדים באתר הדיגום.
  - תכנית הדיגום תהיה מבוססת על שיקולים סטטיסטיים מתאימים. תהליך הדיגום יבטיח יצוג הולם של המכלול הנדגם.
  - כאשר קיימים תקנים או מסמכי ייחוס של המזמין שהמעבדה מחוייבת להם (על פי חוק, תקנה או דרישות המזמין) ואינם עונים לקריטריונים הסטטיסטיים, על המעבדה להסביר זאת ללקוח בסקר החוזה. חובת המעבדה להסביר ללקוח את משמעות הדיגום הבלתי ימצג והשלכותיו על משמעות התוצאה שתתקבל.
  - תהליך הדיגום יבטיח את תקפות הבדיקה המבוצעת לאחריו. בתהליך הדיגום תתואר בחירת המדגם:
    - תכנית הדיגום
    - כמות הדוגמא
    - המיכל בו שומרים את הדוגמא
    - דרך שימור הדוגמא
    - השינוע וכל פרט הנדרש להבטחת שלמות הדוגמא מרגע הילקחה ועד לביצוע הבדיקה
  - כאשר הלקוח דורש שינויים (תוספות או השמטות) מנוהל הדיגום של המעבדה יש לתעד דרישה זו בסקר החוזה. כמו כן ירשמו דרישות הלקוח בפרוט לצד נתוני הדגימה ויכללו בכל תעודות הבדיקה המונפקות ללקוח, ובכל המסמכים הכוללים את תוצאות הבדיקה.
  - יש לדווח על השינויים לעובדים העוסקים בעבודה עבור אותו לקוח.
  - למעבדה יהיו נהלים הקובעים את צורת התיעוד של כל המידע הקשור בדיגום: שיטת הדיגום, זיהוי הדוגם, תנאי הסביבה, זיהוי אתר הדיגום (כאשר רלבנטי), השיקולים הסטטיסטיים עליהם מבוסס הדיגום, החזקה על הדוגמא, תנאי שימור, לוח הזמנים לביצוע

## חדשות GLP

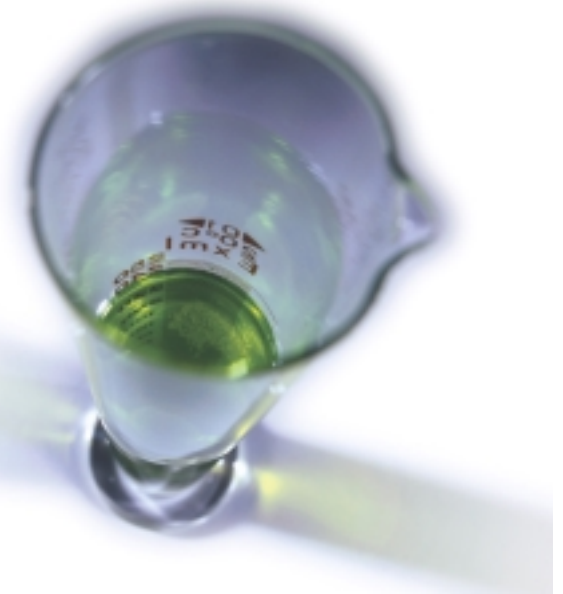


על ידי ה-State Department ובחודש הקרוב יחתם על ידי שני הצדדים. בהמשך מתכננת גב' לים להגיע לישראל לביקור במתקני המחקר בהם מתבצעים מחקרים פרקליניים GLP לחומרי הדברה וכן לבקר ולבדוק את הפעלת התוכנית ברשות. נראה כי אישור הסכם זה יביא לעידוד ואולי קיצור תהליך דומה עם FDA אשר קיבל לידי את נוסח ההסכם.

## הסכם ההבנות עם ה-EPA

הסכם ההבנות (MOU) עם ה-EPA - המשרד לאיכות הסביבה האמריקאי בתחום GLP "עלה כיתה".

גב' פרנסיס לים הודיעה כי ההסכם אושר על ידי המחלקה המשפטית ב-EPA, הועבר ואושר





# רשימת המעבדות ופירוט תחומי הסמכה

## עדכון היקף הסמכה

עודכנו תחומי הסמכתן של המעבדות מרכז בקרת איכות, מעבדות תקנים – התעשייה האווירית לישראל ומעבדות הכיול רפא"ל. להלן פירוט תחומי עדכון:

שם המעבדה וכתובתה	תחומי הסמכה	תוקף הסמכה
<b>כיול</b>		
מרכז בקרת איכות קבוץ הזורע דואר נע העמקים 30060 טל.: 04-9592464 פקס: 04-9899222	טמפרטורה - הסמכה לתחום רחב יותר של ערכי טמפרטורה.	19.06.2002
מעבדות תקנים, מפעל הייצור חטיבת כלי טייס אזרחיים התעשייה האווירית לישראל מחלקה 4238 נתב"ג 70100 טל.: 03-9353359 פקס: 03-9354104	עדכון תוכן הצרופים במומנט, צורה, זווית וכו'.	16.07.2002
מעבדת הכיול רפא"ל מחלקת אא"כ ואחזקה 78 2250, ת.ת. חיפה 31021 טל.: 04-8794494 פקס: 04-8794218	עדכון תוכן הצרופים בטמפרטורה.	24.07.2002

### הכרה

לאחרונה ניתנה הכרה למעבדות מתחום ה-GLP: אגן יצרני כימיקלים בע"מ, הרלן ביטק ישראל בע"מ, אנליסט - מעבדת שרות ומחקר בע"מ והמכתשים - מפעלים כימיים בע"מ. להלן פירוט תחומי ההכרה:

שם המעבדה וכתובתה	תחומי הסמכה	תוקף הסמכה
<b>GLP</b>		
אגן יצרני כימיקלים בע"מ ת.ת. 262 א.ת. צפוני אשדוד 77102 טל.: 08-8515211 פקס: 08-8522806	Physical-chemical testing	02.05.2004
אנליסט - מעבדת שרות ומחקר רח' המדע 12, בית התמר, פארק רבין רחובות 76703 טל.: 08-9360950 פקס: 08-9360955	Physical-chemical Testing Analytical and Clinical Chemistry	02.05.2004
הרלן ביטק ישראל בע"מ בנין 138 פארק המדע, קרית ויצמן רחובות 76123 טל.: 08-9409451 פקס: 08-9409452	Toxicity Studies	02.05.2004
מכתשים - מפעלים כימיים בע"מ ת.ת. 60 באר-שבע 84100 טל.: 08-6296951 פקס: 08-6296951	Physical-chemical testing	09.05.2004

## עדכוני

### הסמכה

לאחרונה קיבלו הסמכה המעבדות ענף כימיה מעבדת כימיה של מכון התקנים ומעבדת חרמון. להלן פירוט תחומי הסמכתן:

שם המעבדה וכתובתה	תחומי הסמכה	תוקף הסמכה
<b>EMC, בטיחות המוצר, טלפוניה</b>		
מעבדות חרמון ת.ת. 23 בנימינה 30550 טל.: 04-6288001 פקס: 04-6288277	א. תואמות אלקטרומגנטית ב. בטיחות מוצר ג. טלפוניה - ציוד קצה ד. בדיקות תנאי סביבה ה. כיול: אנטנות	30.04.2005
<b>כימיה ומיקרוביולוגיה</b>		
מעבדת כימיה מכון התקנים רח' חיים לבנון 42 תל-אביב טל.: 03-6465271 פקס: 03-6465036	כימיה: מוצרי מזון	01.06.2005

### הסמכה מחדש

מעבדת בריאות הציבור ירושלים קיבלה הסמכה מחדש. להלן פירוט תחומי הסמכה:

שם המעבדה וכתובתה	תחומי הסמכה	תוקף הסמכה
<b>כימיה ומיקרוביולוגיה</b>		
מדינת ישראל - משרד הבריאות מעבדות מרכזיות ירושלים רח' אלי'אב 9 גבעת שאול ירושלים 94467 טל.: 02-6551818/00 פקס: 02-6528084	א. מיקרוביולוגיה: מים, מוצרי מזון ב. אנטומולוגיה מזון	02.06.2006

### הרחבת היקף הסמכה

הורחבו תחומי הסמכתה של מעבדת הכיול רפא"ל. להלן פירוט תחומי הרחבה:

שם המעבדה וכתובתה	תחומי הסמכה	תוקף הסמכה
<b>כיול</b>		
מעבדת הכיול רפא"ל מחלקת אא"כ ואחזקה 78 ת.ת. 2250 חיפה 31021 טל.: 04-8794494 פקס: 04-8794218	לחות	01.07.2002

## גיליון מס' 11, אלול תשס"ג, ספטמבר 2002



ISRA  
הרשות הלאומית  
להסמכת מעבדות

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 ריטל (ירחי) סוסובר  
מערכת: צוות הרשות  
הדפסה: רותי נאמן  
עיצוב: קווים חברה לפרסום בע"מ