

רשות

ידיעון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

גיליון מס' 12, טבת תשס"ג, דצמבר 2002



ISIRAC
הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות

בגיליון זה

מאמר פתיחה

עמ' 1

- הכינוס הבינלאומי הארבעה עשר של האיגוד הישראלי לאיכות
- מידת התועלת שבהסמכת מעבדות בדיקה וכיול לפי ISO 17025
- השימוש בחומרי יחוס ומאגר נתונים COMAR

חדשות הרשות

עמ' 5

- תכנית אזרית להבטחת מעבר חופשי של סחורות בין מדינות אגן הים התיכון ואירופה
- שימוש ברשת אינטרנט לכיול שניונים בשיטת הפיקוח של הרשות
- המפגש השנתי של ILAC בברלין - ספטמבר 2002
- תוכנית אסטרטגית עסקית ל-ILAC
- קורס ולידציה לשיטות בדיקה

הנחיות הרשות

עמ' 9

- שמירה על מיזמנות ביצוע בדיקה המבוצעת באופן נדיר
- סקרי הזמנות, מכרזים או חוזים במעבדות בדיקה

תוכנית קורסים ימי עיון

עמ' 10

- קורס מקיף: לקראת הסמכה על פי דרישות ת"י ISO/IEC 17025
- קורס מקיף: לקראת הסמכה למעבדות רפואיות על פי ISO 15189

רשימת המעבדות ותחומי הסמכתן

עמ' 11

הכינוס הבינלאומי הארבעה עשר של האיגוד הישראלי לאיכות

ד"ר אורנה דריזן

נובמבר 18-21, 2002, ירושלים

המטרות לשמן הקמנו מערכות איכות. בימים אלה של מיתון וקשיים לאומיים, קל יהיה לנו להאשים את הטרור הפלשתיני, המצב הכלכלי העולמי, הטרור הבינלאומי ולהשלים עם המצב. יחד עם זאת תהיה זו שגיאה שלא להצביע על אחריותנו כפרטים וכחברה לעלויות אי האיכות. עלויות אלה מסתכמות בכ-2.5 מליארד ₪ בשנה.

על מנת לעודד את הדין העליון שאלות שנויות במחלוקת כמו:

- האם התעדה למערכות ניהול איכות (ISO 9000) מעניקה ערך מוסף לארגון?
- האם משתנה תרבות האיכות עם החלפת ההנהלה?
- האם ניתן להאריך את איכות שירותי הרפואה?
- איך ניתן להחזיר את תרבות האיכות לסקטור הציבורי?
- האם ניתן למדוד איכות בחינוך?
- האם יש איכות בתקשורת המונים?

בכנס הוצגו כ-300 מאמרים, הועברו סדנאות לימוד והתקיימו דיונים. קצרה היריעה מלתאר מעל דפי עיתון זה את כל מה שהתרחש בכנס רב דיסציפלינרי ורב משתתפים כזה. נתרכז כאן בתיאור כמה נושאים. בהמשך נוכל להרחיב לגבי אחרים.

איכות בתקשורת המונים

מושב הפתיחה עסק בנושא איכות בתקשורת המונים. בפתחו הרצה המלחין מאסטרן גיל שוחט על התקשורת בין הקהל והמלחין. בדבריו ניסה המלחין להוכיח כי המוסיקה נוצרת באזני השומע ויש לו השפעה ישירה עליה. בעזרת הפסנתר הצביע גיל על מסרים שונים שביקשו מלחינים למסור לשומעיהם אולם כאן רק מתחילה התקשורת - תגובת הקהל משלימה אותה.

ח"כ, העיתונאי טומי לפיד נשא הרצאה בנושא איכות בתקשורת ותקשורת האיכות. מר לפיד שיתף אותנו באיזון הדק שבין 4 מרכיבים: איכות, מהירות, אמיתות וחשיבות. כאשר אחד מהם גובר הוא עושה זאת תמיד על חשבון המרכיבים האחרים. כך אם יש חשיבות גדולה מאד לנושא וחייבים להעבירו במהירות, לא ניתן לבחון לעומק את אמיתות ואיכות הידיעה והיא מועברת למרות זאת. ח"כ לפיד נתן דוגמאות רבות לאיזון זה. יחד עם זאת, טען כי



הכינוס הבינלאומי לאיכות התקיים בירושלים והשתתפו בו כ-1,700 איש מהמגזרים השונים במשק: צה"ל, חינוך, איכות סביבה, בריאות, תעשייה תהליכית, תעשיית ההיטק, תוכנה ויישומי מחשב, משאבי אנוש, מכשור רפואי, תקשורת ועיתונות, השירות הציבורי, בנין, הנדסה ועוד.

בין הנושאים שנדונו בכנס נציין את העקרונות:

- סטנדרטיזציה - מערכות איכות, ניהול שינויים, התאמה לתקנים, התעדה והסמכה.
- הגורם האנושי - שביעות רצון לקוחות, אתיקה, משאבי אנוש, מנהיגות, בטיחות, אסטרטגיה, חינוך, גישור.
- שיטות לשיפור האיכות - עלות אי האיכות, איכות התכן, איכות בפיתוח מוצרים ושירותים, איכות בתהליך היצור ועוד.
- איכות בבדיקות - מטרולוגיה, מחקר ופיתוח, הסמכת גופים בודקים.

הועדה המארגנת בחרה להעמיד במרכזו שאלה:

Quality Management: Fit for Purpose?

לאחר כמה עשורים שבהן מיושמות מערכות איכות שונות בארגונים רבים, ראינו לנכון להעמיק בשאלה האם מערכות איכות אלה מתאימות לצרכים לשמן הוקמו.

לשם הדין צריך היה להגדיר לעצמנו מי הם הלקוחות ואת מי באות מערכות האיכות לשרת. מובן שלא תמיד קיים זיהוי עניינים בין הלקוחות הישירים והצרכנים או בעלי העניין. יש לבחון את השאלה לנוכח ההבנה כי איכות היא הענקת המציאות ללקוח על פי דרישותיו, צפיותיו ותפישת עולמו. קשה להימנע מלשאלו עצמנו האם השגנו את

הנחיות לצוות הרפואי על מנת להבטיח כי תבוצענה הבדיקות הנחוצות ובעלות הערך וכי יחסכו בדיקות חוזרות מיותרות. ההנחיות נכתבו מתוך ניתוח הממצאים בבית החולים ומתוך ידע על ההישגות הפיזיולוגיות של המדיד הנבדק. נערך דיון בהשתתפות גב' זיוה פתיר, מר אהוד גיתאי, מר סרג' סמואל, מייק פיט וסטיב סידיני בנושא הסמכה והתעדה.

כל אחד מהמשתתפים הציג את תפישת עולמו לגבי יחסי הגומלין ביניהן, הבטחת צרכי השוק והגבולות ביניהן. היתה הסמכה כי ההסמכה היא המערכת המתאימה למעבדות ומבטיחה שיפור מקצועי בהן. מר סרג' סמואל הציג את צרכי משרד הבטחון והצביע על הצורך בהסמכה ישראלית לארגוני ההתעדה בארץ, משתי סיבות עיקריות: העדר חבות חוקית של ארגון ההסמכה מחוץ למדינתו והעובדה כי ארגון ההסמכה צריך להיות מעורה בתרבות המקומית ובהלכי הרוח, להכיר את מה שקורה בשוק ולהיות כתובת לציבור.

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות הציגה עבודה בתחום קבלת החלטות ברפואה יחד עם ד"ר משה לשון. מאמר על עבודה זו יופיע בנפרד.

לסיכום

בכינוס נדונו גם נושאים רבים כמו תפקידו של מנהל האיכות בעת הזו, איכות במכשירים ואבזרים רפואיים, איכות באסטרטגיה ובתהליכי מחקר ופיתוח. הצטרפו אלינו גם החברה הישראלית לאיכות ברפואה וארגון ממוני הבטיחות. האיגוד הישראלי לאיכות, יחד עם ממוני הבטיחות, החליטו על מיזם שנקרא תיבת נח. מטרתו לעודד את שיתוף הפעולה בין ממוני בטיחות ומנהלי איכות מתוך הבנה שהמתודולוגיות דומות וההפרדה בין שני הנושאים מלאכותית. במספר ארגונים יש איחוד תפקידים ויש בכך איגום משאבים ועלית מדרגה.

התנהלו מושבים וסדנאות בתחום EFQM (European Foundation for Quality Management). מערכת זו אומצה על ידי נציבות שרות המדינה במטרה לשפר את איכות השרות הציבורי. היריעה צרה מלהכיל את כל רשמי הכינוס. ניתן לרכוש ממזכירות הכנס את ספר המאמרים על מנת להתרשם ולהינות מהעושר הרב של העבודות שהוצגו בכינוס.

איכות במעבדות

התקיימו בכנס 4 מושבים שדנו בתחום האיכות במעבדות. בנוסף התנהלה סדנא בת יומיים שעסקה באי דאגות ועקבות התוצאות המתקבלות במעבדות. את הסדנא העביר ד"ר ברנרד קינג שניהל את המעבדה הכימית הלאומית באנגליה ושותף לגופים המקצועיים העוסקים בהבטחת איכות בכימיה. ארבעת המושבים שעסקו באיכות במעבדות עסקו בנושאים הבאים:

- שיפור מתמיד במעבדות.
- מדוע הסמכה?
- איכות במעבדות רפואיות.
- הסמכה והתעדה ומה שביניהם.

בהרצאות נטלו חלק מר מייק פיט - מנכ"ל ארגון ההסמכה בדרום אפריקה, וי"ר ארגון הסמכת המעבדות הבינלאומי - ILAC, מר סטיב סידיני מדרום אפריקה - י"ר ארגון המעבדות שם, נביל ג'ונסון מאנגליה, ד"ר אבנר הלוי מאוניברסיטת חיפה ומנהלים ומנהלי איכות ממעבדות רבות.

הוצגו עבודות המצביעות על דרכים לשיפור האיכות במעבדות באמצעות הסמכה, התעדה וצוותי שיפור. הוצג סקר שנערך בין מעבדות המוסמכות ובדק את הערך המוסף של ההסמכה. התוצאות מוצגות בנפרד ברשתות זה.

ד"ר אורן זינדר הציג עבודה שנעשתה בשיתוף עם רופאים בבית החולים רמב"ם בחיפה ובה נעשה ניסין לכתוב



העיתונות בארץ היא איכותית. אמת המידה לפיה בחן את התקשורת היתה העובדה שאנו, אזרחי המדינה, יודעים את האמת על המתרחש. בסוף אותו מושב הרצתה ד"ר מרי אלכסנדר ממריסט קולג' בארה"ב. ד"ר אלכסנדר טענה כי יש נטיה להשתמש במדיה בלתי מתאימה ולפיכך אנו מאבדים את האיכות. למשל סרט אינו ספר, תכנית טלוויזיה אינה שיעור טבע וכו'. ההעברה ממדיה אחת לשניה, כמו מספר לסרט, גורמת בהכרח לקיצור, שינוי ועוות של הכתוב בספר. היא אינה מאפשרת לצופה לפתח את הדמיון ולגבש חשיבה עצמאית.

ד"ר אלכסנדר ניסתה לבחון מהי תכנית טלוויזיה טובה וטענה כי תכנית הגורמת לנו לחשוב ולהתרגש היא תכנית טובה. לצערנו מעטות התכניות בעלות איכויות כאלה.

בהמשך התקיימו שלושה מושבים נוספים בנושא תקשורת בהם נדונו הנושאים הבאים:

- תרבות השיחה והיכוח בפוליטיקה הישראלית.
- מהם סיפורים איכותיים במדיה?
- מושג האיכות בפרסום.
- איכות ביצירות טלוויזיוניות.

כמו כן שיתף אותנו נציג של דובר צה"ל בדילמות שלו כנציג הצבא מול העיתונות והציבור.

במושב הנעילה נערך רב שיח בנושא "ההצלחה והכישלון של תקשורת ההמונים בטיפוח המצינות בישראל". השתתפו: יאיר אלוני - סמנכ"ל רשות השידור, יוסי בראל - איגוד הפרסומאים, מר אשר גולדשילגר - מזכ"ל הסתדרות הביזכימאים והמקרוביולוגים בהסתדרות הכללית, מירה פינקלשטיין ומר שמעוני - פרסומאים, ודורון שוחט - מנהל לשכת הפרסום הממשלתית. הוצגה מצגת המוכיחה כי אלימות הינה אלמנט חשוב בפרסום. על פי מחקרים ידוע כי ילדים עד גיל 14 הינם המושפעים ביותר מפרסום. יחד עם זאת הוברר כי פרסומת איכותית בעיני הפרסומאים מוגדרת כזאת שמושכת את הציבור לקנות. אמת בפרסום או השפעתו על ילדים וטיפוח המצינות אינן מהוות אמות מידה חשובות לבחינת איכות הפרסום.

מר יאיר אלוני התנגד בחריפות לגיוס התקשורת לטיפוח המצינות או לחינוך. מבחינתו גיוס כזה הוא חזרה של שנות דור לקום המדינה.

מידת התועלת שבהסמכת מעבדות בדיקה וכיול לפי ISO/IEC 17025

מאת: ד"ר אבני הלוי, לימודי האיכות, החוג לסטטיסטיקה, אוניברסיטת חיפה

במהלך הקיץ והסתיו של 2002 נערך סקר בין המעבדות המוסמכות כדי לעמוד על מידת התועלת שהפיקו מההסמכה. בחלק מהמעבדות נערכו ביקורי ראינות.

ההכנה להסמכה ובפעילויות האחזקה שלה. האם השקעה זו מניבה פירות טובים? באיזו מידה מפיקות המעבדות תועלת תפקודית ותועלת עסקית מההסמכה?

מאז נוסדה הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, ב-1997, הוסמכו על ידה יותר מ-40 מעבדות. המעבדות המוסמכות השקיעו ומשקיעות משאבים רבים, בכוח אדם ובהון, בתהליך

תלונות עיקריות שעלו בסקר:

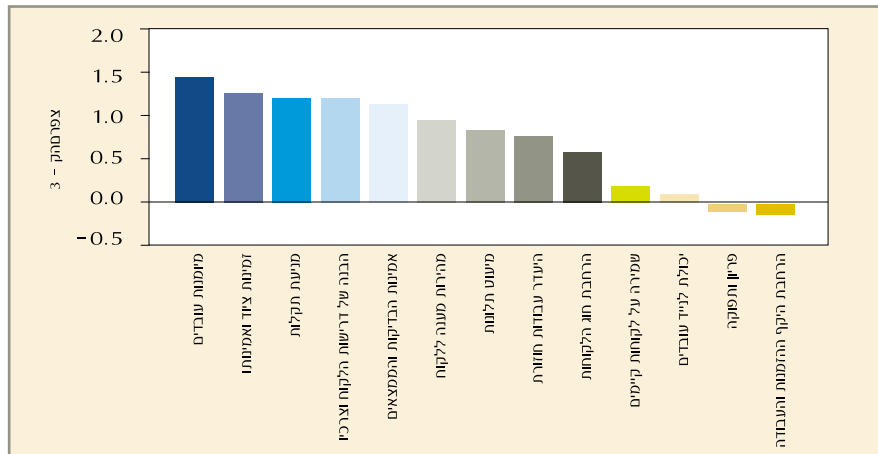
- עלות גבוהה, הן של ההכנה והן של אחזקת ההסמכה.
- דרישות מכבידות, קשות ומעיקות מדי של התקן, קשה לעמוד בהן. בפרט מתלוננים על התיעד הנדרש.
- קשיחות של הרשות או של הסוקרים שלא מתפשרים על הדרישות.
- דרישות להיקפי כיוול מוגזמים.

שאלנו גם על הקשיים (קושי איננו בהכרח תלונה) שנתקלו בהם במהלך ההכנה להסמכה ובאחזקתה. הקשיים מתוארים בתרשים 2.

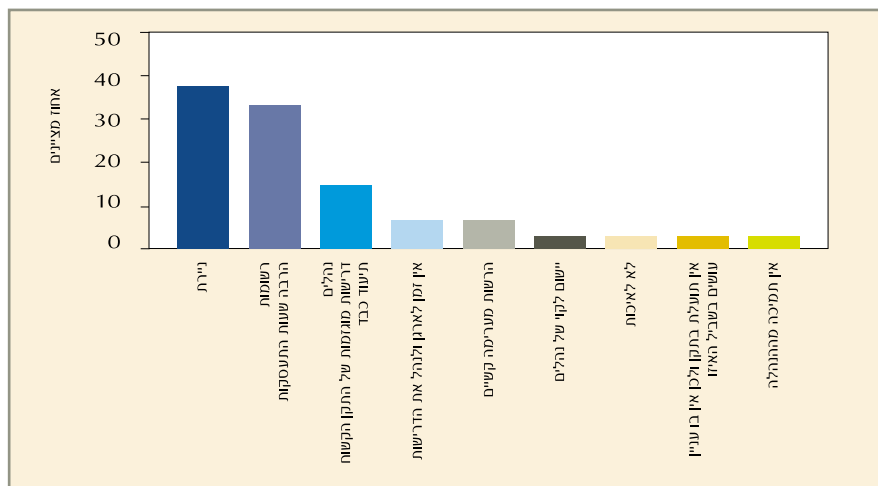
המעבדות אופייני לא רק לפי תשובותיהן לשאלות והערכותיהן את הנושאים הנבדקים, אלא גם בנושאי תרבות איכות הנהוגים בהן ובשיטות ניהול איכות בפרט וניהול בכלל. מצאנו שההישגים הגדולים יותר והשיפורים הרבים והגדולים יותר נעשו במעבדות שהשכילו לנצל את דרישות התקן לתועלתיהן והפנימו אותן ברוח חיובית, ולא ראו בתהליך רק מערד יקר ומיותר. מעבדות שאפשר היה לאפיין את התלונות שלהן כמופנות אל ("מאשימות") גופים חיצוניים (הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התקן, משרד התמ"ס, הנהלה מרוחקת וכו') הציגו בביורר שיפורים מעטים ותועלות מעטות. תופעה חשובה שעלתה, הן בראיונות, הן בשיחות טלפון עם משיבים על השאלונים והן בשאלונים, היא זו של מגוון המוסדות והרשויות הקשורים בהסמכה, באישור ובהכרה של מעבדות. במספר סוגים של בדיקות, אישור של הממונה על התקינה במשרד התמ"ס מותנה בהסמכה, אבל כמה מעבדות התלוננו ולא הבינו מדוע יש עיכובים גדולים בתהליך קבלת האישור. בתחומי עיסוק אחרים, האישור אינו מותנה בהסמכה. ענף הבנייה, למשל, הוא תחום עיסוק בו יש למעבדות המוסמכות תועלת עסקית חד-משמעית ויתרון ברור על פני מי שאינן מוסמכות, ומכאן ערך מוסף גבוה להסמכה. ברור שהרחבת הגישה הזאת לכל התחומים מותנית בתפקוד יעיל ומהיר של שני המוסדות (הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ומשרד התמ"ס).

במעבדות הקשורות למשרד הבריאות, היתרון העסקי של הסמכה פחות ברור. משרד הבריאות אינו מתנה הכרה במעבדה בקבלת הסמכה, ולכן לכל מעבדה מוסמכת אפשר למצוא מעבדה לא מוסמכת (אבל מוכרת) שתוכל להציע ללקוח מחירים נמוכים יותר.

מצאי הסקר הוצגו בכנס הבינלאומי ה-14 של האיגוד הישראלי לאיכות בירושלים, בנובמבר 2002. אפשר לראות את השקפים של המצגת באתר הרשות.



תרשים 1: מידות השיפור התפעולי במעבדות מאז ההסמכה



תרשים 2: הקשיים בדרך להסמכה ובאחזקתה

- מכיל טוב יותר ובתיעד מסודר.
- השתפר מאד התחקור השיטתי של תקלות ושל תלונות במעבדות שהשכילו להפנים את עקרונות התקן ולייש אותם בפועל. בכלל, במעבדות אלה רואים אפקט חזק של למידה, הן בתחקירים פנימיים והן מגופים חיצוניים.
- במעבדות מציינים לטובה את המשוב שבא מהבודקים על מצב הידע העדכני בעולם, בשיטות ובכלים.
- צוינו לטובה גם הבדיקות השוואתיות הנדרשות בין המעבדות, המועילות להן מאד.
- פרמטר שהשתפר הוא הקשבה יותר עניינית לצרכים ולדרישות של הלקוח (כולל מהירות המענה, אמינות הבדיקות והמצמצים, הצורה והתוכן של הדוחות המופקים עבורו) ושיתוף הלקוח בהחלטות על שיטות העבודה.
- מכאן לא מפתיע שהמעבדות מדווחות על עלייה ברמת שביעות הרצון של הלקוחות.
- מידות השיפור בפרמטרים של תפעול נתונות בתרשים 1, על סקלה של בין (-2) ל-(2): שימו לב לירידה קלה בהיקפי ההזמנות ובפריון.

מספר ממצאים כלליים שעלו בשיחות עם מנהלי מעבדות:

- ההסמכה נתפסת בין אנשי המעבדה כהישג מקצועי, לא ככורח עסקי.
- חלק מהמעבדות פועלות בתנאי תחרות. בענפי הבנייה ואיכות הסביבה בלטה התועלת התחרותית-עסקית שההסמכה הביאה להן. ביתר הענפים לא הצביעו המעבדות על ערך מוסף תחרותי בגין ההסמכה.
- הרשות להסמכת מעבדות נתפסת על ידי מנהלי המעבדות המוסמכות ועובדיהן כגוף מקצועי עליון והן מצפות ממנה למענה על שאלות מקצועיות ברמה גבוהה. בפרט, המעבדות מצפות לרמה מקצועית גבוהה של הבודקים.

תועלות עיקריות שעלו בסקר:

- נמצא שינוי לטובה כמעט בכל פרמטר שבדקנו. בעיקר מרוצים מנהלי המעבדות מהשיפורים ברמת המקצועיות ובמיזמנות של העובדים, בתכנון וביישום של תהליכי מדידה מדויקים, אמינים ויעילים יותר, בצידוד

השימוש בחומרי יחוס ומאגר נתונים COMAR

מאת טינה אנגלהרד

עקיבות המדידה בתחום הבדיקות, נעשית ביחס לחומרי היחוס reference materials שנמצאים בשימוש במעבדות.

חומר יחוס הוא חומר אשר בו תכונה אחת או יותר נקבעת באופן המאפשר להשתמש בו לצורך כיול מכשיר, הערכת שיטת מדידה או לקביעה כמותית של חומרים בבדיקה.

CRM - חומר יחוס מתועד, חומר יחוס אשר בו ערכה של תכונה אחת או יותר, נקבעו בתהליך מתועד, המבטיח עקיבות ליחידות SI. ערך זה נקבע בדרך כלל על ידי בדיקה השוואתית של לפחות 7 מעבדות לאומיות ו/או מוסמכות ועל פי תוצאותיהן נקבע ערך ממוצע ואי הוודאות הכוללת שלו.

החשיבות והצורך בחומרי יחוס

לחומרי יחוס חשיבות עליונה בתעשייה הכימית, מכוני מחקר, בדיקות הנדסיות, בתחילה, אמצע וסוף תהליך יצור, וכן בבדיקה של המוצר הסופי. קיים שימוש בחומרי יחוס בכל תחום בדיקה, בבניין, בפיסיקה, כימיה אורגנית ואי אורגנית, במעבדות רפואיות והתעשייה הפרמצבטית. בהשוואה לחומר יחוס מעריכים את ערך החומר הנמדד ומאמתים תוצאות בדיקה. חומרי היחוס משמשים גם כלי לבקרת שיטות הבדיקה לאורך זמן.

חומרי היחוס משמשים לכיול המכשירים כמו מכשירי הגז, כרומוטוגרפיה עם הדיטקטורים השונים, הספקטרומטריה והמכשירים המשמשים לבדיקות איכות הסביבה.

במציאות היומיומית כמעט לכל תהליך בדיקה יהיו הפרעות התווך (matrix) ולכן ככל שחומר היחוס דומה בתכונותיו לחומר הנמדד תוצאות ההשוואה יהיו יותר אמינות. שימוש ב-CRM (certified reference material) שבו המדיד מצוי בתווך אמיתי הוא עדיף (אם קיים כזה)

על חומר יחוס טהור המומס במים או ממיס אורגני מפני ההתאמה והקרבה בתכונות בין המדיד וחומרי היחוס.

הערה: חשוב, יש לזכור שאיכות התוצאות שניתן לקבל לאורך זמן תלויה ברמת האיכות של חומרי היחוס.

קיימים מספר רב של ספקי/יצרני חומרים אשר מהם נרכשים חומרים טהורים לעבודה.

ברוב החברות הני"ל, יש למערכת הניהול בעלת תעודת התאמה ל-ISO 9000, התעודה זו אינה בוחנת את מקצועיות היצור של החומר על פי דרישות ISO Guide 34 ומעבודותיהן לרוב אינן מוסמכות על פי ISO/IEC 17025.

חומרי יחוס מאושרים (CRM) ניתן לקנות ב-LGC (www.lgc.gov.uk) באנגליה, ב-IRMM (www.irmm.jrc.be) בבלגיה או ב-NIST בארה"ב (www.nist.gov) ועוד.

מסמכי היחוס הרלוונטים המתייחסים לבדיקת המקצועיות ליצרני חומרי היחוס הם:

ISO Guide 30:1992. Terms and Definitions used in Connection with RMs.
ISO Guide 31:2000. Contents of Certificates of RMs.

ISO Guide 32:1997. Calibration in Analytical Chemistry and Use of CRMs.

ISO Guide 33:2000. Uses of CRMs.

ISO Guide 34:2000. General Requirements for the Competence of RM Producers.

ISO Guide 35:1989. Certification of RMs.

מאגר נתונים לחומרי יחוס

מתועדים COMAR

קיים בעולם מאגר נתונים גדול ובו כ-20,000 חומרי יחוס, חלקם בתווכים שונים וחלקם כחומר טהור מכ-200 יצרנים שונים.

בסיס נתונים זה נקרא

COMAR: code of Reference Materials
מידע אודות בסיס הנתונים אפשר לקבל ב: www.comar.bam.de באופן כללי חילקו את חומרי היחוס ל 8 קבוצות עקריות:

מתכתיים, אל מתכתיים, אורגנים, אינאורגנים, תכונות פסיקליות, ביולוגי וקליני, איכות החיים ולתעשייה. חומרי היחוס מתחלקים לתת קבוצות כמפורט להלן:

המתכתיים: מתכת, סגסוגת מתכת, חומר גלם, ברזל וסגסוגת של ברזל.

האל-מתכתיים: ליטיום, אלומיניום, מגנזיום, בדיל, נחושת, אבץ

כאלומטים טהורים וסגסוגת שלהם, מתכות אצילות ועוד. חומרים אורגניים: לבדיקות אורגניות טהורות, מוצרי נפט ואנרגיה, חומרי אורגנים סינתטיים, צבעים, קוסמטיקה, חומרי הדברה ועוד.

חומרים אי אורגניים: סידים, חומרי בניין, דשנים, גזים אי אורגנים, מלחים ועוד.

חומרים לקביעת תכונות פיסיקליות: חומרי יחוס לתחום האופטי, בדיקות מכניות, בדיקות מגנטיות וחשמל, תדירות, תרמודינמיקה ועוד.

תחום הביולוגיה והרפואה: חומרים לרפואה, כימיה קלינית, פטולוגיה, היטולוגיה, המטולוגיה, ציטולוגיה, אימונולוגיה בקטריולוגיה, וירולוגיה ופרזיטולוגיה ועוד.

החומרים לתעשייה: מוצרי בניין, טלקומוניקציה, תחבורה, חשמל, אלקטרוניקה, מכשור למדידה, מוצרי נפט ועוד.

בתחום איכות החיים: חומרי יחוס לאיכות הסביבה, למזון, מוצרי צריכה, חקלאות (קרקעות וצמחים), בקרות חוקיות, מז"פ ועוד.

המידע שניתן לקבל מחיפוש בבסיס נתונים כוללים את הפרטים הבאים:

שם חומר היחוס ומספר מק"ט COMAR
יעוד חומר היחוס (לאיזו בדיקה באיזה טווח) תחום הבדיקות
צורת חומר היחוס
תכונות/הרכב ותקן בדיקה וערך אי הוודאות השנה בה נקבע ערכו
פרטי היצרן - כתובת, טלפון ופקס על מנת ליצור קשר ולהזמין

מסמכי היחוס נוספים שקיימים בנושא הם:

- ILAC: G12 Guidelines for the requirements for the competence of reference materials producers
- The selection and use of reference materials (Final draft submitted for membership approval by postal vote, before publication) EEE/RM/062rev2
- Accred Qual Assur (2001) 6:226-235 REMCO, the ISO Council Committee on reference materials- its first 25 years

על פי מידע שנתקבל אצלנו יהיה מאגר הנתונים נגיש לכל דרך מערך האינטרנט בחודשים הקרובים.





תכנית אזורית להבטחת מעבר חופשי של סחורות בין מדינות אגן הים התיכון ואירופה

מאת: אתי פלר

בתאריכים 30.9.02 - 2.10.02 השתתפה משלחת ישראל בסדנא בנושא מעבר חופשי של סחורות לרבות: תקינה, הסמכת מעבדות וחקיקת שוק במסגרת תהליך ברצלונה. חברי המשלחת:

ראש המשלחת - עו"ד יורם זרה ממשרד התמ"ס, האגף לסחר חוץ; גרישה דייטש - הממונה על התקינה, משרד התמ"ס; צביה דורי - ראש מנהל סחר חוץ; מייקל וולף - ראש אגף תקינה מממכון התקנים והח"מ - ראש ענף ביולוגיה, כימיה ו-GLP, ברשות הלאומית להסמכת מעבדות השתתפו במפגשים 15 מדינות האיחוד האירופי ו-12 מדינות אגן הים התיכון: סוריה, מצרים, ירדן, רש"פ, תורכיה, מלטה, קפריסין, תוניסיה, אלג'יריה, מרוקו, ישראל ולבנון. היעד המרכזי של התהליך הינו ליצור עד שנת 2010 אזור סחר חופשי בין מדינות אלה.

סדנא זו היא הראשונה במסגרת השלב הראשון של "התוכנית האזורית לקידום מנגנוני השוק של היזרומד". תוכנית זו הוכנה על ידי הוועדה לשת"פ תעשייתית ואושרה בפסגת שרי התעשייה האחרונה במלגה. מטרת התכנית היא להכשיר ולהטמיע בקרב הגורמים הרלוונטיים במדינות החברות בתהליך את הנושאים הנוגעים לכינון הסכם אזור סחר חופשי. לתוכנית זו הוקצו 9.9 מליון יורו, והיא תימשך 3 שנים.

בסדנא זו נדונו נושאי מעבר חופשי של סחורות, תקינה, התאמת מוצרים לתקנים ותקנות טכניות, הסמכת מעבדות, חקיקת חוקים (משקלות ומידות, צעצועים מסוכנים, פיקוח על מחירים וכו') והמסגרת ההסכמית לטיפול בהם.

השתתפו בסדנא זו 12 מדינות המזרח התיכון: לבנון, תורכיה, טוניס, קפריסין, ישראל, מלטה, מצרים, אלג'יר, ירדן, סוריה, מרוקו, הרשות הפלסטינית.

ניתנו הרצאות כלליות ודיונים בקבוצות עבודה בתחומים ספציפיים.

המרצים - נציגי האיחוד האירופי בעיקר וכן נציגי מלטה אשר הביאו מניסיונם בתהליך הרמוניזציה לתקנים האירופיים.

נושאי הדין העיקריים:

- סטנדרטים איחופים טכניים (CENEC, CEC).
- Conformity Assessment; הסמכה והתעדה.
- (המרצים - נציגי הגופים מבלגיה: המעבדה הלאומית, גוף ההסמכה ומכון התקנים).
- מגבלות לא מכסיות וחסימים לסחר.

● פקוח על שווקים.

התמונה שהצטיירה כמו גם מידע מוקדם שהיה ידוע בתחום ההסמכה וההכרה ל-GLP: מדינת ישראל בין המתקדמות באגן הים התיכון והיחידה בעלת MRA עם האיחוד האירופי בתחום ההכרה ב-GLP. הדיונים בקבוצות היו פעילים מאוד, בסופם התקבלה החלטה כי יש לכתוב תוכנית עבודה מפורטת לצורך הרמוניזציה עם האיחוד האירופי ויישום אמנת ברצלונה.

השתתפות פעילה בתוכנית זו הכוללת עבודה על מסמכים, מתן הרצאות, סדנאות בקבוצות העבודה בנושאי עבודה היחודיים לרשות, חשובה מאוד לקידום הרמוניזציה.

שימוש ברשת אינטרנט לכיול

מאת: סרגיי יעקובסון

המעבדה הלאומית לפיסיקה בבריטניה, ה-NPL, ארגנה בחודש ספטמבר השנה כנס בנושא השפעת טכנולוגית המידע על מטרולוגיה.

בכנס זה הוקדש מושב מיוחד לכיולים באמצעות האינטרנט.

המכונים המטרולוגיים מארה"ב, בריטניה, גרמניה ויפן הציגו פרויקטים למחקר ופיתוח לביצוע כיולים באמצעות האינטרנט.

הסיבות לכך שמשאבים רבים מושקעים בפרוייקטים לקידום שימוש באינטרנט לכיולים הינן:

- אפשרות לספק עקיבות ישירה לאבות מידה לאומיים.
- שיפור ניכר באי וודאות הכיול.
- שיפור ניכר בזמן שרות, היות ומתבטל הצורך לשלוח את המכשירים לכיול.
- גישה ישירה לנהלים, לשיטות ולתוכנה שפותחו בגופים מטרולוגיים מובילים.
- מתן הנחיות ויעוץ דרך הרשת.
- ביצוע כיול בתנאים זהים לתנאי שימוש.
- חזלת שרות הכיול של אבות המידה.

דוגמא לפרוייקט שהצליח ומיושם הינו - כיול מכשירי ANA, Automatic Network Analyzer. הפרוייקט הוצג בכנס הני"ל וגם בכנס NCSL 2000 ב-Toronto:

Internet Based Calibrations of Electrical Quantities at the UK's National Physical Laboratory. R.A. Dudley at all, NCSL conference 2000, Toronto.

עקרון השיטה שפותחה ב-NPL למכשירי ANA הינו בכך שלמעבדה המעונינת לקבל שירות כיול באמצעות אינטרנט מ-NPL נשלח מספר קטן של פריטים, artefacts, אשר מהווים מקור

לעקיבות: attenuators, transmission lines, terminators. פריטים אלו שומרים על תכונותיהם, מתאימים למשלוח בדאר, קלים וזולים לכיול. הם עוברים כיול ב-NPL.

הכיול מתבצע במעבדה מקבלת השרות. מהלך הכיול, צעד אחרי צעד, מנהל מ-NPL, באופן אוטומטי, באמצעות האינטרנט. הנתונים הגולמיים עוברים למחשב ב-NPL ועוברים עיבוד נתונים. הלקוח מקבל תעודת כיול עם סמליל NPL תוך זמן קצר.

הערכת אנשי NPL לעלות כיול מכשירי ANA ב-NPL באמצעות האינטרנט הינה כ-5% ממחיר הכיול המקובל.

חשוב לציין שבכיול באמצעות האינטרנט מעורבות שתי מעבדות - המעבדה נותנת השרות ומעבדת הלקוח.

נשאלת השאלה: מהי חלוקת האחריות ביניהן בביצוע הכיול באינטרנט ולתוכן התעודה. שאלה זו וההסדרים הנדרשים להסמכת המעבדות המכילות באמצעות האינטרנט נדונו בכנס. עדיין לא נמצאו התשובות הממצות. פיתוח כיולים באמצעות האינטרנט נמשך. מסתבר שסוגי כיולים אשר תלויים במידה רבה בתנאים מבוקרים, בתפעול מערך המדידה ובמקצועיות המכילי פחות מתאימים לישום בטכנולוגיית האינטרנט.

הדוגמאות לכיולים פחות מתאימים הינן כיולי מאזניים, מסה, לחות וטמפרטורה.

הפרוייקט שהוצג לעיל אינו היחיד. פרויקטים דומים ומתן שרות כיול באמצעות האינטרנט מתנהלים בארצות הברית (NIST), גרמניה (PTB) ויפן.

ישנם גופים שמציגים פרויקטים בתחום אך לחלקם מודעות לא מעמיקה מספיק בענין העקיבות ביחס למכוני המטרולוגיה המובילים.

שינויים בשיטת הפיקוח של הרשות

מועצת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות החליטה באחרונה על שינויים בשיטת הפיקוח של הרשות על המעבדות.

ההחלטה באה בעקבות דיון שיזמה נציגת המעבדות המוסמכות, הגב' רנה נאמן. על פי ההערכה יחסכו למעבדות כ-20% מעלויות הפיקוח במחזור של 8 שנים.

הוקם ברשות צוות שבחן מספר אפשרויות בהיבטים שונים.

ההיבטים שנלקחו בחשבון:

- מחויבות הרשות על פי המסמכים הבינלאומיים: ISO Guide 58, ILAC G10 ומסמכי ILAC המחייבים את הגופים החתומים על הסכם ההכרה ההדדית (ILAC P1, P3).
- הסיכונים המקצועיים של הרשות.
- ההשלכות על העלות למעבדות.
- ההשפעה על תקציב הרשות.
- השפעה על מימנות הבודקים.
- יעילות התהליך ועוד.
- לאחר למידת הנושאים הרבים הכרוכים בכך, הצענו מעבר לשיטה הבאה:
- מבדק ההסמכה ומבדקי ההסמכה מחדש יערכו באמצעות בודקים מקצועיים בכל אחד מהנושאים ועל פי הטכנולוגיות להן מבקשת המעבדה הסמכה.
- במבדקי ההסמכה וההסמכה מחדש יבחנו מרבית הפעילויות מכלל היקף ההסמכה (כ-70%).
- מבדק ההסמכה וההסמכה מחדש יבוצעו בהיקף זהה.
- הסמכה ראשונה תוענק למעבדה למשך שנתיים. לאחר מכן יערך מבדק ההסמכה מחדש כל שלוש שנים.
- במרווח שבין מבדק ההסמכה למבדקי ההסמכה מחדש יערכו מבדקי פיקוח. ברוב המקרים יערכו מבדקים אלה על ידי בודק מוביל בלבד. הבודק המוביל יבחן את מידת הטמעת מערכת האיכות בכל אחד מהנושאים ועל פי הטכנולוגיות להן הוסמכה המעבדה.
- הרשות תשאף להחליף בודקים מובילים על מנת לאפשר נקודות מבט שונות.
- מבדקי הפיקוח יכללו בודקים מקצועיים במקרים הבאים:
 - הרחבת היקף ההסמכה.
 - שינויים משמעותיים במעבדה כמו החלפת הנהלה, החלפת עובדים, שינויים בשיטות הבדיקה, החלפת ציוד, שינויים במבנה ותנאי סביבה.
 - מעבדה בעלת היקף הסמכה מסוג C או בנושאים בהם היא מוסמכת לתת חוות דעת ופרשנות.
 - על פי החלטת ועדת הסמכה כאשר מתגלה ריבוי אי התאמות במבדקים קודמים.

שנת הסמכה אחרונה	סוג המבדק	הסמכה מחדש
2000	הסמכה מחדש	2003 2004
2001	הסמכה מחדש	2004* 2004
2002	הסמכה מחדש	2004 2005

* מבדק הפיקוח שיערך בשנת 2003 יערך עפ"י המתכונת התקפה היום.

- הוכחות על אי עמידה בדרישות האיכות כמו אי השתתפות במבחני השוואת מימנות בינמבדתיים (Proficiency testing).
- קבלת תלונות על המעבדה.
- כאשר תוך כדי מבדק פיקוח עלולות בעיות מקצועיות שהבדק המוביל אינו מסוגל להתמודד איתן/או נזקק לחוות דעת מקצועית נוספת.
- השינוי יכנס לתוקפו החל מיום 1.1.2003.
- לצורך ביצוע התכנית, תכשיר הרשות בודקים מובילים נוספים מקרב בודקה המקצועיים במהלך שנת 2003.
- תחזית המבדקים שתקבלנה המעבדות בסוף שנה זו תחושב על פי תכנית הפיקוח החדשה.
- בטבלה מצוי פירוט מועד ההסמכות מחדש לתקופת המעבר.

המפגש השנתי של ILAC בברלין - ספטמבר 2002

מאת: ד"ר אורנה דריזין

בחודש ספטמבר נערכה בברלין האסיפה הכללית השנתית של ILAC. לפני האסיפה הכללית נערכו ישיבות של רוב ועדות הארגון: ועדת המדיניות, ועדה העוסקת בנושאים הטכניים המקצועיים, ועדת ניהול הסכם ההכרה ההדדית וועדת המנהלים של ILAC. כמו כן התכנסה ועדה העוסקת בהרמוניזציה עם ארגון האחות של ILAC - IAF (International Accreditation Forum). נערכו גם כמה ישיבות של קבוצות עבודה לנושאים משותפים: קבוצת העוסקת בפיקוח (Inspection) וקבוצת העוסקת בחומרי ייחוס. מדי שנתיים נערך גם כנס ובו משתתפים בעלי העניין בהסמכה: תעשיינים, רגולטורים, מעבדות וארגוני התעדה אחרים. הכנס נמשך יומיים והשתתפו בו כ-250 איש מהמגזרים השונים באירופה ומכל חלקי תבל.

להלן סקירה של ההחלטות החשובות שנתקבלו בוועידה השנתית של ILAC ומהוות מיצוי של דיוני הוועדות השונות.

■ התקבלה התכנית האסטרטגית שנבנתה בשנה האחרונה. התכנית כוללת את המשימות החשובות שהארגון רואה לעצמו ומדרגת אותן על פי סדרי עדיפות. כמו כן נקבעה בתכנית חלוקת הנטל בין הארגון הבינלאומי, הארגונים האזוריים וארגוני ההסמכה המקומיים.

עיקרי התכנית האסטרטגית של ILAC מתפרסמים בנפרד בגיליון זה. על סמך התכנית האסטרטגית בונה לעצמה כל ועדה של ILAC את תכנית העבודה שלה. כמו כן נערך בימים אלה דיון האם יש צורך לשנות

את מבנה הוועדות ולהגדיר מחדש. ■ האסיפה הכללית החליטה לאמץ את מסמכי התאגיד והתזכיר ולהקים את התאגיד בהולנד. התאגיד צפוי לקום בחודשים אלה. יחד עם זאת, הוחלט לדון בהעמקת שיתוף בעלי העניין כולל הקניית זכויות הצבעה להם. דיון בנושא זה יערך בוועדת המדיניות ובוועדת המנהלים של ILAC ויובא בפני האסיפה הכללית בשנה הבאה.

■ נדונה השתתפות ILAC בארגונים אחרים כמו ISO, IEC-CAB, BIPM, OIML וכו'. נקבעו הקריטריונים לבחירת ארגונים שאליהם יש ל-ILAC עניין לשלוח נציג:

I קיים עניין להשפיע על תוכן העבודה (כמו ISO, OIML...)

II פועלים באופן דומה ל-ILAC ויש עניין לשיתוף פעולה עמם (כמו IEC-CAB, ISTA).

III ארגונים בינלאומיים המהווים מקור לעקיבות (כמו BIPM).

v יועמקו הקשרים עם IEC-CAB (International Electrical Committee - Conformity Assessment Board).

העמקת הקשרים תתבטא בהכנת מדיניות משותפת וביצוע מבדקים משותפים.

■ יועמק שיתוף הפעולה עם ICSCA - ארגון התעשיות הגדולות. תתקיים במשותף סדא שתעסוק בתמיכה שמקבלת התעשייה בבואה לתת הצהרת יצרן על ידי מעבדות מוסמכות.

■ הוקמו קבוצות עבודה לקביעת מדיניות ILAC בנושא מבחני השוואת מימנות בינמבדתיים (P.T) וקבוצת העוסקת בחומרי ייחוס.

■ נקבעה קבוצת עבודה שמתפקידה לנטר את הקשרים בין ILAC לוועדות השונות ב-ISO ו-ISO/CASCO. הוחלט על דרגות שונות של ייצוג:

I השתתפות פעילה של נציג ILAC בישיבות ובכתיבת המסמכים.

II נציג ILAC חייב לעבור על כל מסמכי הוועדה ולהאיר את עיני הארגון אם קיים צורך בנקיטת עמדה ובניסיון להשפיע על הנכתב בתקנים.

III נציג ILAC חייב להיות מודע לפעילות הוועדה.

נערך דיון לגבי הקבוצות השונות הפעילות ב-ISO ונתקבלו החלטות לגבי אלה החשובות ל-ILAC ומה סוג הייצוג שאנו מעוניינים בו לגבי כל אחת מהן.

בימים אלה מתמנים הנציגים הרשמיים לכל אחת מהוועדות והוגדרה מחויבותם לסכם את הדיונים ולדווח על כך לוועדות המתאימות ב-ILAC על מנת לקבל

תגובות החברים וליצור מהו את עמדת הארגון.

■ נדונה האפשרות לאפשר לארגוני ההתעדה

התקיים מושב שדן באי וודאות הבדיקות.

קיבלנו דיווח כי

(Guide for Uncertainty of Measurement) - GUM עובר קריאה מחדש ושינויים. ניתן לגשת לחישוב אי הוודאות בשיטה ניסויית. קיימת טיוטא לתקן הדן בנושא זה: ISO/DTS 21748 שכתרתו: Guide to the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty estimation.

טיטת התקן נמצאת ברשות ומעבדות המעונינות לקרוא ולהגיב עליה מזמנות לפנות אלינו. נדון הצורך בחישובי אי וודאות במעבדות רפואיות. הובהר שיש צורך לבוא בדברים עם הרופאים כלקוחות של תוצאות הבדיקה ובאמצעותם להחליט על סדרי עדיפות לגבי בדיקות שחינו לקבל את תוצאתן מלונת באי וודאות.

בנוסף התקיימה סדנא בנושא עקיבות.

הוצגה תכנית ההשוואות הבינלאומיות בתחום הפיזיקה והכימיה, במסגרת CIPM. ניתנה סקירה של האתגרים העומדים בפני העולם:

- קיום תשתית מטרולוגית עולמית עקיבה.
- הסמכה של המעבדות הלאומיות לפי ISO/IEC 17025.

הוקמה במסגרת CIPM ועדה העוסקת בנושא העקיבות במעבדות רפואיות. הכוונה היא ליצור רשת של השוואות בין חומרי יחס. בוועדה מעורבים רופאים אשר יוכלו להקים מערכת הדרכה. לתעשייה תפקיד בהספקת מידע על עקיבות ואי וודאות גם למעבדות המחזיקות מכשירים אוטומטיים.

תוכנית אסטרטגית עסקית ל-ILAC

ועד המנהלים של ILAC פיתח תוכנית אסטרטגיה עסקית על מנת להבטיח שהארגון עובד בהרמוניה ובכונן המקובל על כולם. התוכנית הופצה לוועדות השונות של ILAC ובכל אחת מהן נערך דיון ונתקבל משוב. תהליך גיבוש האסטרטגיה נמשך כשנה. האסיפה הכללית של ILAC אימצה את התוכנית שגובשה במהלך ישיבתה בספטמבר בברלין.

להלן עיקרי התוכנית:

חזון

להעמיד את המנגנון המועדף להשגת הכרה עולמית במעבדות בדיקה וגופי פיקוח.

יעוד

ILAC מהווה ארגון בינלאומי שיעודו:

- הכרה מקצועית בארגוני הסמכה של מעבדות וגופי פיקוח בעולם כולו.
- פיתוח והטמעה של עקרונות הולמים ויעילים להשגת הסמכה.
- קידום הסמכת מעבדות להגנה על בריאות,



מהמכון לתקני רפואה במשרד הבריאות מישראל.

בסיומו של הכינוס הציגו יושבי הראש של המושבים השונים את מסקנותיהם העיקריות מההרצאות ששמעו. להלן עיקרי הדברים: קיימות טכניקות שונות להבטחת כשירות מקצועית החל מהצהרה עצמית, הצהרת צד שלישי והסמכה. לכל אחת מהן ערך ומקום. הסמכה הינה הדרך היקרה ביותר ולכן הכרחי שתעשה באופן מקצועי מאד. המעבדות מעונינות בבודקים מקצועיים מאד שיכולים לעזור למעבדות להשתפר.

הועלתה על נס חשיבות הסכם ההכרה ההדדית וביצוע הסמכה על ידי גופים מקומיים.

רוב בעלי העניין שדברו מסכימים עם רעיון ההסמכה אך מצרים על הבעיות הבאות:

- הסכם ההכרה ההדדית אינו מכובד על ידי הרגולטורים בכל מקום.
- לא כל הרגולטורים מבינים את משמעות ההסמכה וסומכים על מעבדות מוסמכות.
- לא תמיד ניתן ללמוד מהמבדקים.
- לעיתים הגישה של ארגוני ההסמכה בירוקרטית.
- לעיתים קשה לעמוד בדרישות במצב כלכלי קשה.

דוברים מארצות מתפתחות הצביעו על הצורך בקידום ההכרה של רגולטורים בהסכם ההכרה ההדדית של ILAC. אחת הבעיות הקשות של ארצות מתפתחות היא גיוס בודקים טובים ועמידה בכל דרישות ISO/IEC 17025. במיוחד מתקשים להשיג חומרי ייחוס טובים ומבחני השוואת מיומנות בינמעבדתיים.

בארצות אפריקה חושבים על הקמת גוף אזורי לכמה מדינות שיוכל להעמיד אנשים טובים ולהעלות את רמת המעבדות.

להשתמש בסמליל ההסמכה הבינלאומי. טרם הוחלט אם יהיה סמליל הסמכה משותף ל-ILAC ו-IAF או שכל ארגון יפיק סמליל משלו. תיערך בקרוב הצבעה על שאלת השיתוף בין שני הארגונים ובהמשך נפעל על פי הצבעה זו.

■ הוקמה ועדה לתמיכה בארצות מתפתחות.

נקבעו דרכי פעולותיה. הוחלט על סקר לבחינת הצרכים של המדינות השונות. בראש הועדה עומדת הגב' מריבל לופז ממקסיקו אשר עומדת גם בראש הארגון האזורי IAAC הכולל בתוכו את מדינות יבשת אמריקה.

■ הוחלט על פיתוח מסמך שיתן הנחיה למדינות מתפתחות המעונינות להקים תשתית טכנית לפיתוח התעשייה והמסחר. המסמך יערך בשיתוף עם ארגון האומות המאוחדות, ISO, IEC, BIPM ו-OIML.

■ בשיתוף עם UNIDO מתארגנים גם קדם מבדקים של ארגוני הסמכה מתחילים, במדינות מתפתחות. מבדקים אלה מחדדים את ההבנה ומצביעים על הטעון שיפור לקראת היכולת להצטרף להסכם ההכרה הדדית. עד כה נערכו קדם מבדקים כאלה בקולומביה, קובה, מצרים וטוניס. שיתוף הפעולה הנ"ל ימשך.

■ הוקמה קבוצה שתעבוד על מדיניות לגיבוש מסמכי היקף הסמכה (Scopes) של גופי הסמכה.

את הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ייצגו בישיבות צבי אדלשטיין וכתבת שורות אלה.

כינוס IAF-ILAC

בנוסף לישיבות העבודה התקיים, כאמור, כינוס שכלל אנשי מקצוע ובעלי עניין. בכנס השתתפו גרישה דייטש - הממונה על התקינה, אילן לונדסמן - מנהל טכני של מעבדת מ"א מקיבוץ הזורע, ופרננדה גראור - מנהלת מעבדת הכימיה

קורס ולידציה לשיטות בדיקה

האם ייתכן כי אנו משתמשים בשיטת מדידה שאינה מתאימה לשימוש שאנו עושים בה? האם ייתכן לדוגמה כי אנו מודדים ק"מ בעזרת סרגל של 30 ס"מ, מה משמעות התוצאה במקרה זה?

מעבדות משתמשות בשיטות שונות ומגוונות לבצע מדידות עבור לקוחותיהן. מהי הדרך לבחון כי השיטות המשמשות את המעבדות מתאימות לשימוש שנעשה בהן? הדרך המקובלת לבחון את התאמת השיטות לשימוש הנעשה בהן הוא ביצוע ולידציה (תיקוף) לשיטות המדידה. לשיטות מדידה שיש עבורן תקן בהרבה מקרים נמצא שכותבי התקן בחנו את השיטה והגדירו את גורמי המפתח שלה כמו: Accuracy, Bias, Limit of detection, Precision, Repetability ועוד. לשיטות מפיתוח עצמי מחייב התקן ISO/IEC 17025 לבצע ולידציה, להגדיר את גורמי המפתח המאפיינים את השיטה ולתעד אותם.

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות קיימה קורס בנושא ביצוע ולידציה (תיקוף) לשיטות בדיקה. הקורס כלל שלושה מפגשים בני יום: 9, 16, 23/10/02. בקורס השתתפו כ-30 איש ממעבדות שונות ברחבי הארץ: מעבדות מפעל, מעבדות בתי חולים, מעבדות קופות חולים ומעבדות פרטיות.

גם בקורס זה בחרה הרשות בגישה יישומית והציגה דוגמאות שונות לבחינת גורמי המפתח לולידיציה, כן תורגלו הכתיבה של פרוטוקול הולידיציה הכולל תכנון מפורט ואמות מידה לקבלה ודחיה של תוצאות ודו"ח הולידיציה.

הנושאים שנדונו בקורס:

- גורמי מפתח בולידיציה של שיטות בדיקה
- עיבוד נתונים: ממוצע, סטיית תקן, לינאריות
- תכנון ולידיציה וכתיבת פרוטוקול ולידיציה
- ביצוע ולידיציה וכתיבת דו"ח ולידיציה
- ולידיציה רטרוספקטיבית, ותרשימי בקרה
- אי וודאות המדידה

ממשוב המשתתפים לקורס ניתן ללמוד כי התועלות העיקריות שהם הפיקו מהקורס הן המודעות לנשוא התיקוף, הבנת החשיבות של תכנון העבודה ויישומה.

צוות הקורס וצוות הרשות מאחל למשתתפי הקורס הצלחה רבה בהמשך עשייתם בעבודת המעבדה, ומודה להם על השתתפותם הערה ותרומתם להצלחת הקורס.

המידע על הקורס הועבר לאתר הרשות לפרק הדרכה, מאגר הדרכות "בבית הלקוח", זאת לטובת ארגונים המעוניינים להזמין הדרכה זו או דומה לה עבור עובדיהם.

- I זיהוי צרכים של ארגוני הסמכה במדינות מתפתחות על מנת שניתן יהיה לתמוך בהן.
- II צרוף ארגונים כלכליים לחברי ובעלי עניין על מנת לגבש דרכי פעולה אחידות.
- III פיתוח תכניות וכלים שיווקיים.
- IV תחזוקה של אתר באינטרנט המכיל חומר מתאים לשירות החברים ושקוף לבעלי העניין.



ניהול יעיל ואפקטיבי של הארגון

לצורך השגת יעד זה הוחלט על דרך עבודה המשלבת את הכוחות בין הארגונים האזוריים, המקומיים והארגון הבינלאומי. זאת על מנת להבטיח שתמנע עבודה מיותרת על אותם הנושאים באזורים שונים במקביל.

כמו כן התחייבה מועצת המנהלים להבטיח עמידה בתקציב המאושר על ידי האסיפה הכללית ולפקח על פעילות כל הועדות והמבדקים על מנת להבטיח הרמוניזציה ואפקטיביות.

פיתוח שותפויות אסטרטגיות

יעד זה יושג באמצעות זיהוי גורמים חשובים בעולם העשויים לשמש שותפים כאלה ועבודה איתם להבנת צרכיהם ולפיתוח משותף של דרכי ביצוע. כמו כן רואה לעצמו הארגון כחשוב לעבוד עם הארגונים הבינלאומיים על מנת לתמוך בעבודת ILAC.

I בטיחות ואיכות הסביבה, הבטחת קידום גופים אלה והקלה על הסחר העולמי.

צעדים אסטרטגיים להשגת החזון והיעוד:

- הבטחה מתמשכת כי גופי ההסמכה והמעבדות המוסמכות בעלי כשירות מקצועית ויכולת לבצע את תפקידם בהתאם לצרכי לקוחותיהם ולטובתם.
- חברי ILAC מתקשרים עם בעלי העניין השונים על מנת להבין את צרכיהם ולהיענות להם תוך שיתוף פעולה בין כל הצדדים.
- ILAC בוחן את מהות ואיכות פעילויותיו באופן מתמיד.
- יהיה שיתוף פעולה עם שותפים אסטרטגיים על מנת לנצל במלואם את המשאבים העומדים לרשותנו תוך השפעה אפשרית מקסימלית.
- יתבצע איגום משאבים ותשתיות על מנת להיערך לגידול צפוי תוך שמירה על פעילות שוטפת מקצועית ואמינה.
- דמי החבר ישארנו נמוכים כך שיובטח לחברי הארגון פעילות אפקטיבית ויעילה.

מטרות הארגון (דורגו על פי סדר החשיבות)

- פעילות להעלאת מידת ההכרה העולמית בהסכם ההכרה ההדדית של ILAC.
- מטרה זו תושג באמצעות פעילות בשלושה

תחומים:

- I שיווק עבודתנו לגופים ממשלתיים ולתעשייה.
- II שיתוף פעולה עם ארגונים לאומיים ובינלאומיים כדי לתמוך ולהיות חלק מהסכמים בין ממשלות.
- III לימוד ופיתוח שירותים המתאימים לצרכים רגולטוריים, תעשייתיים ומקצועיים.
- זיהוי צרכים, פיתוח והעמקת הידע הנדרש כתמיכה לגופי הסמכה ולמעבדות.
- מטרה זו תושג באמצעות פעולות מספר:
 - I כתיבת מסמכי הנחיה מקצועיים בידי מומחים בעולם.
 - II פיתוח מדיניות ועמדות לגבי תקנים ושאלות מקצועיות.
 - III איתור תכניות השוואה בינלאומיות והפצתן בעולם.
 - IV ביצוע מחקר ופיתוח על מנת להגדיל את הידע של הארגון.
 - V הכרה ואימוץ מסמכים מקצועיים של סקטורים שונים בעולם.
 - VI שיתוף פעולה ועבודה עם גופים בינלאומיים לפיתוח משותף של תקנים, מדיניות ועמדות.
 - התאמת העבודה לצרכים העולמיים המתפתחים, תוך הגברת שביעות הרצון של לקוחות ובעלי העניין.

על מנת להשיג יעד זה יש לבצע את הפעולות הבאות:

הנחיות הרשות



סקרי הזמנות, מכרזים או חוזים במעבדות בדיקה

מאת: עו"ד רויטל סוסובר

תקן ISO/IEC 17025 דן בסעיף 4.4 בסקרי הזמנות, מכרזים או חוזים (להלן: "סקר חוזה"), ומחייב את המעבדה המוסמכת לקבוע ולקיים נהלים בנושא.

סקר החוזה הינו השלב המקדים לכריתת ההסכם בין המעבדה ללקוח ולהתחלת העבודה. מטרתו למפות את דרישות הלקוח אל מול יכולת המעבדה לעמוד בהן. על המעבדה להבטיח כי הלקוח יקבל מלוא המידע הרלבנטי לשירות המוצע. דרישות הרשות בנושא סקר חוזה נועדו להבטיח הרמוניזציה בין המעבדות המוסמכות. הנחיות אלה יסייעו למעבדות ולקוחותיהן בהבנת הנושאים שיש לסכם, לפני חתימת הסכם למתן שירות על ידי המעבדות המוסמכות. לענין מסמך זה: "בדיקות" - לרבות מדידות וכיולים.

מטרה

בהתאם לתקן ISO/IEC 17025 (להלן: "התקן"), סעיף 4.4.1, מדיניות המעבדה ונהליה בנושא סקר חוזה, מטרתם להבטיח כי:

- **הדרישות, כולל השיטות בהן יעשה שימוש, מוגדרות כראוי, מתועדות ומובנות** (ר' 5.4.2);
- **למעבדה היכולת והמשאבים לעמוד בדרישות;**
- **נבחרה השיטה המתאימה לביצוע הבדיקה ו/או הכיול, ושיטה זו יכולה לספק את דרישות הלקוח** (ר' 5.4.2).

סקר החוזה אמור לקבוע כי למעבדה משאבי אנוש, משאבי מידע ומשאבים פיסיים נחוצים וכי עובדיה בעלי מיומנות ומקצועיות הדרושות לביצוע השירות המבוקש. ויודגש, כאשר קיימים פערים בין ההזמנה או המכרז שהגיש הלקוח לבין החוזה הסופי שנחתם בין הצדדים, יש להסדיר את הפערים לפני תחילת העבודה.

על המעבדה ליידע את הלקוח בדבר כל סטייה מדרישותיו שהוצגה במפורש/במשתמע בהזמנת העבודה או במכרז.

החוזה שייחתם, יהיה מקובל על שני הצדדים. כאשר מדובר בהזמנות חוזרות ו/או מתמשכות, ואין שינוי בדרישות הלקוח וביכולות המעבדה,

ניתן להפנות לסקר החוזה המקורי, אשר ממילא קיים, ואין צורך בעריכת סקר חוזה חדש בכל פעם. במקרה שכזה, בדרך כלל גם לא נחתם חוזה חדש.

רשומות

סעיף 4.4.2 בתקן קובע:

"יש לתחזק רשומות סקרים, כולל כל שינוי משמעותי בהם. יש לתחזק גם רשומות משיחות עם לקוח הנוגעות לענין, הקשורות בדרישות הלקוח או בתוצאות העבודה עבור הלקוח בתקופת ביצוע החוזה" (הדגשת ה"מ").

סקר החוזה יועלה על הכתב וישמור במעבדה. המעבדה רשאית להעביר העתק סקר החוזה ללקוח ולחלוטין לוודא כי הלקוח מודע לכל חריגה מדרישותיו ו/או ליכולת המעבדה לספק את מלוא השירות המבוקש, באופן שנדרש. המעבדה תתעד ותשמור רשומות משיחות עם הלקוח הנוגעות לענין, לרבות שיחות בהן דנה עימו בסקר החוזה ובכל חריגה מדרישותיו. המידע מסקר החוזה וכל הנלווה אליו יועבר למבצעי הבדיקות.

קבלנות משנה

סקר החוזה יכלול כל עבודה המועברת בקבלנות משנה על ידי המעבדה (סעיף 4.4.3 בתקן). המעבדה תיידע את הלקוח (בכתב או בע"פ כשהשיחה מתועדת) בדבר כל בדיקה/כיול שבכוונתה להעביר לקבלן משנה. כאשר רלבנטי: המעבדה תפרט זהות קבלן המשנה, האם מוסמך על ידי הרשות לביצוע הבדיקות המועברות אליו והאם תעודת הבדיקה תישא את סמליל הרשות (בהתאם לדרישות הרשות בנושא השימוש בסמליל והעסקת קבלני משנה).

החוזה ועדכון

חוזה יכול להיות כל הסכם בכתב או בעל פה לאספקת שירותי בדיקה/כיול ללקוח על המעבדה לתעד ברשומותיה חוזים שנערכו בע"פ עם הלקוחות. התקן דורש מהמעבדה ליידע את הלקוח בדבר כל סטייה מהחוזה. במידה ויש צורך בעדכון החוזה לאחר תחילת העבודה, המעבדה תחזור על אותו תהליך של סקר חוזה ותביא כל עדכון לידיעת כל הנוגעים בדבר (סעיפים 4.4.4, 4.4.5).

סוף דבר

תקן ISO/IEC 17025 שם דגש יותר מקודמו (ISO/IEC Guide 25) על השירות ללקוח, השקיפות ואי ההטעייה.

הרשות רואה בסקר החוזה כלי בידי המעבדה לבחינת התאמת שירותיה לדרישות הלקוח. סקר החוזה הינו מעין "זכרון דברים", שלב מקדים לחוזה, שנועד לבחון את ה"הצעה" וה"קיבול", דרישות הלקוח מחד ויכולת המעבדה לעמוד בהן מאידך.

המעבדה תחזיק נהלים ברורים הקובעים מי מוסמך לבצע סקר חוזה, תוך התייחסות פרטנית להרשאה זו כאשר מדובר במעבדה רב תחומית ו/או רב אתרית.

הנהל יפרט מהן דרישות ההשכלה/הניסיון טרם מתן הרשאה זו ותייחס לאופן הענקת ההרשאה. המעבדה תדאג כי סקר החוזה יהיה מפורט דיו ויסקור את כלל הנושאים שבירורם נדרש טרם חתימת הסכם וביצוע השירות. כאמור, תוכן הסקירה יועבר ללקוח ותועד.

באחריותה המלאה של המעבדה למנוע הטעית לקוחות, ולהעניק את השירות האופטימלי לפי צרכיהם, הן מבחינת כשירות המעבדה, הן מבחינת לוחות זמנים להנפקת תעודות הבדיקה, הן מבחינת שיטה המתאימה לדרישות ואי הודאות המתאימה, וכמו כן מכל היבט נוסף הרלבנטי ללקוח.

סעיפי סקר חוזה

להלן דרישות והנחיות הרשות הרלבנטיות לנושאים שעל המעבדה המוסמכת לסכם עם הלקוח:

- האם הלקוח מעוניין לקבל תעודת בדיקה עם Logo (סמליל) הרשות?
- **הערה:** קבלת תעודה עם סמליל הרשות מהווה עדות לכך שהבדיקה בוצעה במסגרת ההסמכה.
- תעודות ללא סמליל הרשות אינן במסגרת ההסמכה ואינן תחת פיקוח הרשות על המעבדה.
- האם הלקוח מעוניין למסור את הפריט לבדיקה במעבדה המוסמכת או שמא נדרש מתן השרות באתר בלקוח?
- **הערה:** למעבדות המוסמכות ישנם לעיתים היקפי הסמכה נפרדים לבדיקה באתר היחוס, היינו, במעבדה, ובאתר הזמני, היינו, באתר הלקוח. היקפי הסמכה אלו יכולים להיות שונים.
- מהו הפריט לבדיקה?
- מהי שיטת הבדיקה, מהו מסמך היחוס לביצוע הבדיקה?
- כאשר הלקוח אינו מפרט את השיטה, ניתן להתבסס על נוהל המעבדה.
- המעבדה תתייחס לדיוק המבוקש ולגבול הגילוי הדרוש. הלקוח חייב להיות מודע אודות השיטה שנבחרה.

- האינטרנט של הרשות.
- מהו לוח הזמנים לביצוע הבדיקות ולקבלת התוצאות?
- תכולת תעודת הבדיקה.

שמירה על מיזמות ביצוע בדיקה המבוצעת באופן נדיר

כאשר ביצוע הבדיקות הכלולות בהיקף ההסמכה של מעבדה מבוצעות באופן נדיר, נדרשת המעבדה לשמר את מיזמותה בביצוע הבדיקות. עליה לבצע בדיקה של לפחות 10 דגימות - לפחות 5 מהן חיוביות - אחת לחצי שנה. ביצוע הבדיקות צריך לכלול את כל השלבים הנעשים במעבדה על מנת להוכיח שהמעבדה מסוגלת לתת את השרות במלואו.

כאשר אין במעבדה דגימות שהובאו לצורך בדיקה זו יש להשתמש בדגימות אחרות. יש לתעד את תוצאות הבדיקות ככל בדיקה אחרת ולציין כי התוצאות אינן לשימוש לקוחות.

מהם תנאי האחסון והשינוע המתאימים לדוגמא, כך שהרכב הדוגמא לא ישתנה. לדוגמא: נידוף, התרבות חיידקים, טמפרטורה, רגישות לאור, פרוק, ספיחה לכלי.

■ תכנית הדגימה והמשמעות הסטטיסטיות שלה.

כמו כן תציין מהם פרטי המידע שעליו לדווח למעבדה עם הבאת הדוגמא למעבדה:

- אופן הלקיחה.
- תנאי השינוע.
- תוכנית הדגימה.
- גבולות השיטה.

המעבדה תתייחס לגבול הגילוי ולגבול הכימות הנדרשים על ידי הלקוח ו/או התקן. על המעבדה להסביר ללקוח את מגבלות השיטה (הנובעת מרגישות, סלקטיביות, ליניאריות).

■ יסוכם האם הלקוח מעונין בקבלת פרשנות וחוות דעת בנוסף לתוצאות הבדיקה.

■ כאשר הנושא רלבנטי, האם הלקוח מסכים לקבלנות משנה לביצוע הבדיקות? האם ללקוח ישנן דרישות לקבלנות משנה? הערה: על המעבדה המוסמכת לפעול בהתאם להסכם הפיקוח ולהנחיות הרשות בנושא המתפרסמות ברשותן ובאתר

● כאשר הלקוח בחר בשיטה שאינה מתאימה או מיושנת, המעבדה תודיע לו על כך במסגרת סקר חוזה.

● כאשר יש צורך להשתמש בשיטות לא תיקניות, הן תסוכמנה עם הלקוח במסגרת סקר חוזה.

הערה: מעבדה מוסמכת יכולה לבדוק לפי תקן, לפי דרישות הלקוח או לפי נוהל המעבדה אשר מבוסס על מסמכים טכניים שונים, בהתאם להיקף ההסמכה לצורך הנפקת תעודה עם סמליל הרשות.

■ אי וודאות הבדיקה.

מעבדות בדיקה וכיול מוסמכות נדרשות ללוות את תוצאות הבדיקה בערכי אי הוודאות בהתאם לדרישת הלקוח.

■ דגימה.

המעבדה תסכם עם הלקוח באחריות מי יבצע הדיוגם.

בכל מקרה תבהיר ללקוח בסקר החוזה מהם הפרמטרים בדיגום ובשינוע הדוגמא הקריטיים לאיכות התוצאה.

לדוגמא: אופן לקיחת הדגימה (המנעות מזיהום הדוגמא בעת לקיחתה וכדומה).

מהו כלי האחסון המתאים לדוגמא. הצורך בקיבוע הדוגמא.

תוכנית קורסים ימי עיון



קורסים והדרכות רבעון וינואר - מרס 2003

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. 03-575 1690 שלוחה 206, mail: irits@israc.gov.il

מחייבת הכרה מוקדמת של ת"י ISO/IEC 17025

הקורס יכול לרגול והדגמה בכל אחד מהנושאים הנ"ל.

משך הקורס: חמישה מפגשים בני יום אחד כ"א בימי ג' אחת לשבוע משעה 9:00 ועד 16:00

מועדים:

- שלבי הכנה לקראת הסמכה על פי

דרישות ת"י ISO/IEC 17025
28/01/03 - 21/01/03

- כתיבת נהלים והנחיות לבניית מדריך איכות עפ"י דרישות ת"י ISO/IEC 17025
11/02/03 - 10/02/03

- עריכת מבדקים פנימיים במעבדה על פי דרישות ת"י ISO/IEC 17025
18/02/03

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

נאמני איכות, עובדי מעבדה בכירים, עובדי מעבדה מן השורה ויועצים המתעניינים בנושא. **המטרה:** למוד מפרט ומקיף של תהליך הכשרת מעבדה לקראת קבלת הסמכה עפ"י ת"י ISO/IEC 17025.

הקורס בנוי משלוש יחידות אותן ניתן לקחת במשולב כקורס מקיף וכולל או כל יחידה בנפרד.

- שלבי הכנה לקראת הסמכה על פי

דרישות ת"י ISO/IEC 17025
(קורס בן יומיים)

- כתיבת נהלים והנחיות לבניית מדריך איכות עפ"י דרישות

- ת"י ISO/IEC 17025 (קורס בן יומיים)

- עריכת מבדקים פנימיים במעבדה על פי דרישות ת"י ISO/IEC 17025
(קורס בן יום אחד)

השתתפות בקורס עריכת מבדקים פנימיים

תוכנית הקורסים לרבעון הראשון של שנת 2003 מוקדשת כולה להדרכת מעבדות הנמצאות בשלבים לקראת ההסמכה או בתהליך הסמכה עצמו וכן למעבדות מוסמכות שהיו מבקשות לרענן תחום ידע מסוים בקרב עובדיהם.

להרשמה לכל אחד מהקורסים או לקבלת פרטים נוספים ניתן לפנות לאתר הרשות:

www.israc.gov.il

או ישירות לעיריית סידס

טל.: 03-575 1690 שלוחה 206,

mail: irits@israc.gov.il

קורס מקיף: לקראת הסמכה על פי דרישות ת"י ISO/IEC 17025

קהל היעד: מנהלים, מנהלי הבטחת איכות,



עדכונים

הסמכה

לאחרונה קיבלו הסמכה המעבדה ליישום שיטות הדברה, המעבדה הרשמית לבדיקת זרעים והמבדקה לבנין ותשתית פרויקטים בע"מ להלן פירוט תחומי הסמכתן:

שם המעבדה וכתובתה	תחומי הסמכה	תוקף ההסמכה
כימיה ומיקרוביולוגיה		
מנהל המחקר החקלאי - מרכז וולקני המכון להנדסה חקלאית המעבדה ליישום שיטות הדברה ת.ד. 6 בית דגן 50250 טל: 03-9683505 פקס: 03-9604704	בדיקת מרססים	19.07.2005
מנהל המחקר החקלאי - מרכז וולקני המכון להנדסה חקלאית המעבדה הרשמית לבדיקת זרעים ת.ד. 6 בית דגן 50250 טל: 03-9684363 פקס: 03-9683889	בדיקות זרעים	20.07.2005
הנדסה		
המבדקה לבנין ותשתית פרויקטים בע"מ קרית הטכניון חיפה 32000 טל: 04-8225181 פקס: 04-8220208	א. בטון ב. קרקע ודרכים ג. בנטונייט	04.12.2005

הסמכה מחדש

המעבדות איזוטופ בע"מ, איזוטסט בע"מ, המבדקה לבנין ותשתית, מעבדת גבי שואף בע"מ, מעבדות בריאות הציבור תל אביב, מעבדות בריאות הציבור חיפה ומעבדות בריאות הציבור באר שבע קיבלו הסמכה מחדש. להלן פירוט תחומי הסמכתן:

שם המעבדה וכתובתה	תחומי הסמכה	תוקף הסמכה
הנדסה		
איזוטופ בע"מ רח' ההדרים 101 אזור התעשייה הקלה אשדוד טל: 08-8533915 פקס: 08-8565321	א. בטון ב. חומרי גלם לייצור בטון ג. פלדה לזיזן בטון ד. מוצרי בטון ה. חומרי ומוצרי בניה ו. מערכות הבנין ז. מעטפת המבנה ח. נגרות עץ במבנים ט. מתקני גז למבני מגורים י. קרקע ודרכים יא. בנטונייט	31.07.2006
איזוטסט בע"מ יד חרוצים 19 ת.ד. 8758 אזור התעשייה פולג נתניה 42505 טל: 09-885405 פקס: 09-8854870	א. בטון ב. חומרי גלם לייצור בטון ג. מוצרי בטון ד. מערכות הבנין ה. מעטפת המבנה ו. קרקע ודרכים ז. בנטונייט ח. מתקני גז למבני מגורים	31.07.2006

עלות: 1,750 ₪ למשתתף לקורס הכולל (קורס בן 5 ימים).
750 ₪ לקורס בן יומיים.
400 ₪ לקורס בן יום אחד.

קורס מקיף: לקראת הסמכה למעבדות רפואיות על פי ISO 15189

קהל היעד: מנהלים, מנהלי הבטחת איכות, נאמני איכות, עובדי מעבדה בכירים, עובדי מעבדה מן השורה ויועצים בתחום המעבדות הרפואיות
המטרה: למוד מפורט של תהליך הכשרת מעבדה רפואית לקראת קבלת הסמכה עפ"י התקן הספציפי להסמכת מעבדות רפואיות ISO 15189.

הקורס בנוי משלוש יחידות אותן ניתן לקחת במשולב כקורס מקיף וכולל או כל יחידה בנפרד.

- שלבי הכנה לקראת הסמכה על פי ISO 15189 (קורס בן יומיים)
 - כתיבת נהלים והנחיות לבניית מדריך איכות עפ"י דרישות ISO 15189 (קורס בן יומיים)
 - עריכת מבדקים פנימיים במעבדה על פי דרישות ISO 15189 (קורס בן יום אחד)
- השתתפות בקורס עריכת מבדקים פנימיים מחייבת הכרה מוקדמת של התקן ISO 15189

הקורס יכלול תרגול והדגמה בכל אחד מהנושאים הנ"ל.
משך הקורס: חמישה מפגשים בני יום אחד כ"א בימי ד' אחת לשבוע משעה 9:00 ועד 16:00

מועדים:

- שלבי הכנה לקראת הסמכה על פי ISO 15189 12/02/03-05/02/03
- כתיבת נהלים והנחיות לבניית מדריך איכות עפ"י דרישות ISO 15189 26/02/03-19/02/03
- עריכת מבדקים פנימיים במעבדה על פי דרישות ISO 15189 05/03/03

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

עלות: 1,750 ₪ למשתתף לקורס הכולל.
750 ₪ לקורס בן יומיים.
400 ₪ לקורס בן יום אחד.



עדכון היקף הסמכה

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

תוקף הסמכה	תחומי הסמכה	שם המעבדה וכתובתה
כיול		
29.10.2002	עדכון תוכן הצרופים במונט וכח	מעבדות הכיול רפא"ל מחלקת אא"כ ואחזקה 78 ת.ד. 2250, חיפה 31021 טל: 04-8794494 פקס: 04-8794218

הרחבת היקף הסמכה

למעבדות סיסטם 9000 בע"מ, איזוטסט בע"מ ואמינולאב בע"מ הורחבו תחומי ההסמכה.
להלן פירוט תחומי ההרחבה:

תוקף הסמכה	תחומי הסמכה	שם המעבדה וכתובתה
הנדסה		
04.09.2002	מקלטים ומרחבים מוגנים (תת תחום למערכות הבנין)	מעבדות סיסטם 9000 בע"מ ת.ד. 173 מושב בצרה 60944 טל: 09-7441189 פקס: 09-7410312
01.08.2002	מקלטים ומרחבים מוגנים (תת תחום למערכות הבנין)	איזוטסט בע"מ יד חרוצים 19 ת.ד. 5887 אזור התעשייה פולג נתניה 42505 טל: 09-8854405 פקס: 09-8854870
15.12.2002	מקלטים ומרחבים מוגנים (תת תחום למערכות הבנין) הרחבת התחום	איזוטסט בע"מ רח' ההדרים 101 אזור התעשייה הקלה אשדוד טל: 08-8533915 פקס: 08-8565321
כימיה ומיקרוביולוגיה		
01.10.2002	כימיה: שאריות חומרי הדברה במזון (Type C)	אמינולאב בע"מ ת.ד. 4074, נס ציונה 70400 טל: 08-9409690 פקס: 08-9408474

הרחבת היקף ההכנה

לאמינולאב בע"מ הורחבו תחומי ההכנה.
להלן פירוט תחומי ההרחבה:

תוקף הסמכה	תחומי הסמכה	שם המעבדה וכתובתה
GLP		
03.11.2002	Medical devices packages- Accelerated aging and shelf life Studies: Microbiological testing, and package integrity testing.	אמינולאב בע"מ ת.ד. 2407, קריית ויצמן, רחובות 61237 טל: 08-9409689 פקס: 08-9408474

תוקף הסמכה	תחומי הסמכה	שם המעבדה וכתובתה
הנדסה		
31.07.2006	א. בטון ב. חומרי גלם לייצור בטון ג. פלדה לזין בטון ד. מוצרי בטון ה. חומרי ומוצרי בניה ו. מערכות הבנין ז. מעטפת המבנה ח. מתקני גז למבני מגורים ט. נגרות עץ במבנים י. קרקע ודרכים יא. בנטוניט	המבדקה לבנין ותשתית מוסד הטכניון למחקר ופיתוח בע"מ קרית הטכניון חיפה 32000 טל: 04-8225181 פקס: 04-8220208
אל הרס NDT		
24.06.2006	א. רדיוגרפיה ב. אולטראסוניקה ג. חלקיקים מגנטיים ד. חומרים חודרים ה. זרמי ערבולת ו. בדיקות ויזואליות של ריתוכים	גבי שואף בע"מ רח' אליהו שמיר 5 משמר השבעה 50297 טל: 03-9605559 פקס: 03-9604160
כימיה ומיקרוביולוגיה		
02.06.2006	א. מיקרוביולוגיה: מים ושפכים, מוצרי מזון ב. כימיה: מים ושפכים, מוצרי מזון, שאריות חומרי הדברה במי שתיה	מדינת ישראל - משרד הבריאות המעבדה לבריאות הציבור ע"ש ד"ר פליקס, תל-אביב דרך בן צבי 69, אבו כביר תל אביב 61082 טל: 03-5158686 פקס: 03-6826996
02.06.2006	א. מיקרוביולוגיה: מים, מוצרי מזון ב. כימיה: מים ושפכים, מוצרי מזון	מדינת ישראל - משרד הבריאות המעבדה לבריאות הציבור - חיפה רח' הפרסים 15 חיפה 35055 טל: 04-8619808 פקס: 04-8510172
02.06.2006	א. מיקרוביולוגיה: מים, מוצרי מזון ב. כימיה: מים ושפכים, מוצרי מזון	מדינת ישראל - משרד הבריאות המעבדה לבריאות הציבור - באר שבע רח' שלושת בני עין חרוד 98 באר שבע טל: 08-6233842 פקס: 08-6239862

צמצום היקף הסמכה

מהיקף ההסמכה של מעבדת איזוטסט בע"מ צומצמה הבדיקה הבאה:

תוקף הסמכה	תחומי הסמכה	שם המעבדה וכתובתה
הנדסה		
01.08.2002	צמנט	איזוטסט בע"מ יד חרוצים 19 ת.ד. 8758 אזור התעשייה פולג נתניה 42505 טל: 09-8854405 פקס: 09-8854870

גיליון מס' 12, טבת תשס"ג, דצמבר 2002

עורכת: עו"ד רוית (ירחי) סוסובר

כתובת: הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

מערכת: צוות הרשות

הדפסה: רוית נאמן

עיצוב: קווים חברה לפרסום בע"מ

טל': 03-5751690, **פקס:** 03-5751695

web site: www.israc.gov.il **e-mail:** israc@israc.gov.il