

רשות

ידעון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

גיליון מס' 13, אדר תשס"ג, מרץ 2003



ISRAC
הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות

בגיליון זה

פותח אב מידה לערך הגבה (pH) במעבדה הלאומית לפיזיקה

מאת: ד"ר ילנה קרדש, ד"ר איליה קוסלמן

המעבדה הלאומית לפיזיקה פיתחה אב מידה לערך הגבה. כל המעוניין לצפות בתהליך הכיול ולהבין את עקרונותיו מוזמן ליצור קשר עם ד"ר איליה קוסלמן במעבדה. הפונים יוזמנו לביקור ויכולו להביא איתם את מד ההגבה שלהם. להלן מאמרם של ד"ר קוסלמן וד"ר ילנה קרדש המסביר את הנושא.

$$pH = pH_{S1} - (E - E_1) \frac{pH_{S1} - pH_{S2}}{E_1 - E_2} = pH_{S1} - \frac{E - E_1}{k'} \quad (3)$$

כש- k' הוא השיפוע המעשי של אלקטרודת זכוכית [4]:

$$k' = \frac{\Delta E}{\Delta pH} = \frac{E_1 - E_2}{pH_{S1} - pH_{S2}} \quad (4)$$

השיפוע המעשי - k' שונה בד"כ מהשיפוע התיאורטי (מקדם האוניברסלי, $k = 2.3026 RT/F$ (Nernst); $8.31451 J \cdot mol^{-1} \cdot K^{-1}$; T הוא טמפרטורת קלווין; F הוא קבוע פרדיי, $96485.309 C \cdot mol^{-1}$). ערך ה- pH שייקבע ינוע בין ערכי ה- pH של שתי תמיסות בופר סמוכות כלומר ערך ה- pH של תמיסת בופר אחת pH_{S1} צריך להיות גבוה יותר מזה של הדוגמא הנמדדת, כאשר ערך ה- pH של תמיסת הבופר השניה (pH_{S2}) צריך להיות גבוה יותר.

כמו כל התכונות הפיזיקליות והכימיות הנמדדות באופן ניסויי, גם מדידת ה- pH מושפעת מהדיקו המוגבל של תהליך המדידה. כמה גורמים כגון פוטנציאל צומת הנוזלים בתא (2), פוטנציאל אסימטרי של אלקטרודת הזכוכית, סתימה חלקית של ממברנת אלקטרודת הזכוכית וכו' מובילים לשגיאות סיסטמטיות בתוצאות המתקבלות שלא ניתן להתגבר עליהן באמצעות הכוונן. לכן מדידה מדויקת של pH דורשת כיול של pH meter ואלקטרודות.

כיול הוא מערכת הפעולות, הקובעת, בתנאים מוגדרים, את היחס שבין ערכים שמכשיר מדידה או מערכת מדידה, מציינים אותם, או ערכים המיוצגים ע"י ממד של חומר, לבין הערכים הידועים שבנמדד [3].

כדי להגיע לתוצאות ברות השוואה במדידות שונות, המליצה IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry) בשנת 2002 להשתמש בשרשרת עקיבות למדידות pH שמתחילה ברמה של מכון מטרולוגי לאומי ומגיעה עד למעבדות מפעלים [6]. עקיבות היא תכונה של תוצאת מדידה, שבאמצעותה ניתן לייחס את תוצאת המדידה לסטנדרט מדידה מתאים, בד"כ סטנדרט מדידה בין-לאומי, או לאומי, דרך שרשרת רציפה של השוואות בעלות אותן אי וודאויות. השרשרת הרציפה של השוואות (כיולים) נקראת שרשרת עקיבות [3].

בישראל, המעבדה הלאומית לפיזיקה (מל"פ) היא המכון

pH הוא גודל פיזיקלי כימי שנמדד בשכיחות גבוהה בתחומי בריאות, בטיחות, תעשיית התרופות, בקרת סביבה וכו' [1]. ערך ה- pH מוגדר כ- $-lg$ לוגריתם שלילי של פעילות יון מימן a_{H^+} :

$$pH = -lg a_{H^+} \quad (1)$$

רק בתמיסות מהולות ביותר (מה שנקרא "אידיאליות") הפעילות שווה לריכוז יוני המימן. פעילות יון בודד בלתי ניתנת למדידה ונדרשת מוסכמה לגבי הערכת הפעילות. מסיבה זו מבוסס סולם ה- pH על סידרה של תמיסות בופר סטנדרטיות שערכן נקבע בשיטה פוטנציומטרית [2]. מדידה פוטנציומטרית רוטנית של pH נעשית באמצעות pH meter מלווה ע"י מפצה טמפרטורה (temperature compensator). אלקטרודת זכוכית כאינדיקטור של pH ואלקטרודה השוואתית (reference electrode). התא שלהלן משמש למדידת ערך pH :

(2)

אלקטרודת זכוכית | תמיסה נבדקת | גשר עם תמיסת מלח | אלקטרודה השוואתית, כשהקו האחד מסמן את ההשקה של התמיסה הנבדקת עם האלקטרודה ושני הקווים את צומת הנוזלים שמסמנת את ההשקה בין התמיסה הנבדקת לבין הגשר עם תמיסת המלח משתמשים בשני סוגי אלקטרודות זכוכית: אלקטרודת זכוכית משולבת עם אלקטרודה השוואתית חיצונית או אלקטרודת זכוכית יחידה. אלקטרודת זכוכית מכילה בתוכה אלקטרודה השוואתית פנימית (בד"כ $Ag/AgCl$). בופר השוואתי חיצוני (בד"כ ב- $pH 7$) וממברנת זכוכית.

pH meter הוא בבסיסו וולטמטר בעל התנגדות פנימית גבוהה עם אפשרות של העברת ערך המתח הנמדד לערך pH בטמפרטורת המדידה.

קריאה ישירה של pH אפשרית לאחר כוונן ה- pH meter. ע"פ המילון הבינלאומי של מושגי יסוד בתורת המדידה [3] מוגדר כוונן כפעולה של הבאת מכשיר מדידה למצב של תפקוד המתאים לצרכיו. לכוונן pH meter משתמשים לפחות בשתי תמיסות של בופר טכניות [2].

אם לשתי תמיסות בופר טכניות אלו S_1 ו- S_2 עם pH_{S1} ו- pH_{S2} יש כוח אלקטרומוטי (emf) E_1 ו- E_2 בהתאמה, אזי ערך ה- pH של התמיסה הנבדקת יכול להיות מחושב ע"פ ה- E הנמדד מתוך הנוסחה שלהלן:

מאמר פתיחה

עמ' 1

- פותח אב מידה לערך הגבה (pH) במעבדה הלאומית לפיזיקה

חדשות הרשות

עמ' 2

- הסמכת מעבדות הבודקות מיכלי לחץ שיניים במבנה תמחיר עלות ההסמכה ושיטת הפקוח על המעבדות המוסמכות
- הסמכת מעבדות רפואיות לפי תקן ISO 15189
- הגדרה מחודשת של היקף ההסמכה במעבדות בדיקה

תוכנית קורסים ימי עיון

עמ' 4

- קורסים והדרכות - רבעון II
- הכנס הבינלאומי השני במטורולוגיה - מנגמות ויישומים במעבדות כיול ובדיקה 4-6 בנובמבר 2003

הנחיות הרשות

עמ' 5

- אימוץ כללי בקרת איכות במעבדות הבודקות שאריות חומרי הדברה
- חוות דעת ופרשנות

חדשות GLP

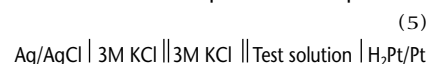
עמ' 7

- בדרך להסכם הכרה הדדית עם ה-EPA בתחום GLP

רשימת המעבדות ותחומי הסמכתן

עמ' 7-8

המטרולוגי הלאומי. הסטנדרט הראשוני של ערך pH שפותח במל"פ מורכב מ- pH meter מדויק ותא אלקטרוכימי שלהלן:



כשהאלקטרודה שרגישה ל-pH היא Pt/Pt אלקטרודת גזא מימן, האלקטרודה השוואתית (reference) היא Ag/AgCl | 3M KCl ותמיסת הגשר היא 3M KCl. סטנדרט ראשוני הוא סטנדרט בעל רמת האיכות המטרולוגית הגבוהה ביותר ובעל ערך שאינו מושווה לשום סטנדרט אחר [3]. ה- emf של תא (5) תלוי בפעילות יוני מימן בהתאם למשוואת נרנסט:

$$E = E_{\text{Ag/AgCl}} - k \cdot \lg a_{\text{H}} \quad (6)$$

כש $E_{\text{Ag/AgCl}}$ הוא הפוטנציאל של אלקטרודת Ag/AgCl, מבוטא בוולט.

כיוון התא (5) מתבצע בעזרת שש תמיסות בופר ראשוניות ב- 25°C [7], אשר עשויות מחומר ייחוס סטנדרטי של NIST עם אי וודאות ± 0.005 pH הנמוכה ביותר הידועה היום.

הסטנדרט הלאומי של ערך pH שפותח במל"פ השתתף בשנת 2002 בהצלחה בשתי השוואות מפתח בינלאומיות שאורגנו ע"י Consultative Committee for Amount of Substance (CCQM) Bureau International des Poids et Mesures (BIPM).

הסטנדרט הלאומי לערך pH שתואר לעיל משמש לכיול מכשירי pH meter ואלקטרודות. תהליך הכיול מורכב מהשלבים הבאים:

1. הערכת התנגדות חשמלית R_E של אלקטרודת זכוכית נבדקת.
 2. כיול אלקטרודת זכוכית נבדקת.
 3. כיול pH meter.
 4. כיול מפצה טמפרטורה.
- התנגדות חשמלית של אלקטרודת זכוכית נקבעת כשיפוע של העקומה זרם / פוטנציאל בתחום $0.0 \pm 1.0\text{V}$. ערך R_E צריך להיות לא יותר

רשימה ביבליוגרפית :

1. P. Spitzer, B. Werner. Improved reliability of pH measurements. *Analyt. and Bioanalyt. Chem.* 2002, v. 374, pp. 787-795.
2. Measurement of pH value of clear aqueous solutions. German Standard DIN 19268, 1985.
3. International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology. 2nd ed., International Organization for Standardization, 1993, Switzerland.
4. Specification for Laboratory pH meters. British Standard 3145:1978, 1987.
5. F.G.K. Baucke. Thermodynamic Origin of the Sub-Nernstian Response of Glass Electrodes. *Anal. Chem.* 1994, v.66, pp.4519-4524.
6. R.P. Buck, S. Rondinini, A.K. Covington, F.G.K. Baucke and the others. The Measurement of pH - Definition, Standards and Procedures. Report of the Working Party on pH. IUPAC Provisional Recommendation. See <http://www.iupac.org/reports/provisional/archives.html>. or *Pure & Appl. Chem.* 2003, in press.
7. Ekelchik, E. Kardash-Strochkova, O.Dreazen, and I. Kuselman. Influence of Buffers Quality on the pH Measurement Uncertainty: Prediction and Experimental Evaluation. *Accreditation and Quality Assurance.* 2002, v.7, pp. 412-416.
8. pH-Measurement; Supplementary pH measuring Apparatus; Technical Requirements. German Standard DIN 19265, 1994.
9. Ekelchik, E. Kardash-Strochkova, and I. Kuselman. In-house pH Reference Materials. *Microchim. Acta.* 2003, in press.
10. ISO/IEC 17025. General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories. 1999.

גבוה מ- $1 \cdot 10^9$ אום.

כיול אלקטרודת זכוכית נעשה ע"י מדידת ערך ה- emf עם אלקטרודה זו ובו זמנית עם אלקטרודת מימן השוואתית באותו תא ועם אותן תמיסות בופר. השיפוע הניסויי של S_{H} של עקומת הכיול הליניארית "E-pH" עבור תמיסות הבופר שנמדדו עם אלקטרודת מימן, והשיפוע הדומה של S_{G} של אלקטרודת הזכוכית הנבדקת, נקבעו ע"י אנליזה רגרסיבית (regression analysis) של כל תוצאות המדידה של כל אלקטרודה. ערכי ה- S_{H} וה- S_{G} צריכים להיות לא נמוכים יותר מ- 53 mV/pH ולא גבוהים יותר מ- 59.5 mV/pH ב- 25°C [8].

על מנת שכיוול ה- pH meter יהיה בלתי תלוי בהתנהגות לא צפויה של האלקטרודה, נעשה הכיול שלו בעזרת השוואה לפוטנציאומטר בעל זרם ישר [4] שעקיב לסטנדרט לאומי של וולט. הפוטנציאומטר משמש כמקור של מתח בעל זרם ישר בתחום $\pm 2000 \text{ mV}$.

כיול מפצה טמפרטורה נעשה ע"י השוואת הטמפרטורה הנמדדת בעזרת מפצה הטמפרטורה עם הקריאה של הטרמומטר ההשוואתי (reference thermometer) שעקיב לסטנדרט טמפרטורה לאומי.

הסטנדרט הלאומי הראשוני של pH משמש גם להתעדה (certification) של תמיסות בופר ל-מדידות pH [9].

לפיכך אנו מציעים את השירותים שלהלן המתבססים על הסטנדרט הלאומי הראשוני של ערך pH וסטנדרטים לאומיים נוספים של מל"פ:

- כיול מכשירי pH meter (כוולטמטרים).
- כיול מפצי טמפרטורה אוטומטיים (כמדי-חום).
- כיול אלקטרודות זכוכית.
- התעדה של תמיסות בופר ל-מדידות pH.
- כיולים אלה מבטיחים את שרשרת העקיבות הקצרה ביותר לסטנדרט הלאומי של ערך pH וסטנדרטים לאומיים אחרים של מל"פ כנדרש ע"פ ISO/IEC 17025 [10] לגבי כיול מכשירי מדידה.

חדשות הרשות



הסמכת מעבדות

הבודקות מיכלי לחץ

מועצת הרשות אישרה את עבודת הרשות בתחום מיכלי הלחץ. על מנת להגדיר את הדרישות ממעבדות המבקשות הסמכה לנושא, בין יתר פעילויות ההכנה מינתה מנכ"ל הרשות, בתוקף סמכותה עפ"י חוק הרשות, וועדה מייעצת. הוועדה עסקה בבדיקת מיכלי לחץ עפ"י ת"י 4295.

חברי הוועדה היו: פרופ' עדן שטרן-אוניברסיטת בן גוריון, מר פיטר מנגוס-מפקח עבודה ראשי-משרד העבודה, מר אבישי לידור-בודק, מר עדי עזיץ-מנהל מעבדה למכאניקה מכון

הכשרה נדרשת לביצוע הבדיקות של צוות המעבדה, וקבלני המשנה שלה. להלן מספר נקודות הכלולות במסמך:

ארגון: (ISO/IEC 17025 - 4.1):

המנהל הטכני שלו אחריות כוללת שפעילויות הבדיקה יבוצעו בהתאמה לתקן יהיה **עובד קבוע**.

עצמאות/אי תלות/הגיינות

(ISO/IEC 17025 - 5.10.5):

עובדי המעבדה לא יהיו: המתכנן, היצרן, הספק, המתקין, הקונה, הבעלים, המשתמש או המתחזק של הפריטים הנבדקים, ולא המייצגים המורשים בעלי ניגוד עניינים של כל ארגון שהוא מאותם שצוינו.

סקר חוזה (ISO/IEC 17025 - 4.4):

במהלך סקר החוזה תוודא המעבדה לגבי כל עבודת בדיקת מיכל שיש ביכולתה מבחינה

התקנים, מר דורון שפיץ-מנהל מכון המתכות, יו"ר הוועדה-אדלשטיין צבי-ראש ענף הנדסה ברשות.

נכחו בדיוניה מר בלינקו אליעזר-נציג הדירקטוריון, מר דוסקלביץ איגור-משרד הממונה על התקינה, מר עוזי מרדכי - התאחדות התעשיינים.

הוועדה החלה דיוניה ביולי 2002, קיימה שלוש ישיבות וסיימה פעילותה בספטמבר 2002. לאחר בחינת המלצותיה והתייחסויות חברי הוועדה גיבשה הרשות את דרישותיה המפורטות. מסמך הדרישות ימסר לכל פונה.

במסמך ישנה התייחסות לנקודות מסוימות של התקן ISO/IEC 17025 למעבדה הבודקת מיכלי לחץ.

נכללו בו מפרט דרישות לכישורים, נסיון ורמת

- תלונות על מעבדות.
- כאשר תוך כדי מבדק פקוח עלולות בעיות מקצועיות שהבודק המוביל אינו מסוגל להתמודד איתן ו/או נזקק לחוות דעת מיקצועית נוספת.

היקף מבדקי פקוח האיכות יהיה לפי מספר ימי הבודק שהוגדרו כמבדקי איכות במבדק ההסמכה. (2 ימי בודק לכל קבוצה של 3 טכנולוגיות).

תקופת ההסמכה

בשל שינוי שיטת הפקוח, שונה אורכה של תקופת ההסמכה. ההסמכה הראשונה הינה לשנתיים. אח"כ, כל תקופת ההסמכה מחדש תהיה ל-3 שנים.

אגרה שנתית

מעבדה מוסמכת תשלם בתוך תקופת ההסמכה אגרה השנתית בגובה 12% מעלות ההסמכה המחושבת המלאה.

מעבדות שהחלו בתהליך ההסמכה לפני ה-1/03/2003

למעבדות שהחלו את תהליך ההסמכה לפני החלת השינויים המפורטים, הערכת עלות ההסמכה שנשלחה אליכם תשאר בתוקף עד לסוף שנת 2003,

אם המעבדה תסיים את תהליך ההסמכה לא יאוחר מ-31/12/03, עלות ההסמכה תתבסס על הערכת העלות שנשלחה למעבדה על פי השיטה הקודמת, במיקרים בהם הינה נמוכה מעלות ההסמכה על פי השיטה החדשה.

באם תהליך ההסמכה ימשך לאחר ה-1/04/04, המעבדה תחוייב על פי השיטה החדשה.

הסמכת מעבדות רפואיות לפי תקן ISO 15189

תקן ISO 15189 המגדיר דרישות הסמכה למעבדות רפואיות פורסם בשלהי חודש פברואר 2003. התקן הוא פרי עבודתה של ועדה מקצועית (TC 212) המאחדת בתוכה מומחים מכל קצווי תבל העוסקים בנייהול ובהבטחת איכות במעבדות רפואיות, ביניהם נציגים של המרכז לבקרת מחלות בארה"ב (CDC), משרד הבריאות האמריקאי, הארגון המקצועי הבריטי (CPA), משרד הבריאות ההולנדי, הצרפתי, רשות ההסמכה האוסטרלית, מנהלי מעבדות רפואיות, מנהלים של ספקי מבחני בקרת איכות חיצונית (EQA) ועוד רבים. העבודה נמשכה כ-8 שנים. התקן הוא פרי של דיונים רבים בהם יוצגו האסכולות השונות בעולם. משתתפי הוועדה כולם ידעו כי ישוּם הכתוב בתקן הינו עלית מדרגה יחסית למצוי ברוב המעבדות בעולם. יחד עם זה, כולם היו נחושים בדעתם כי עלית מדרגה זו נחוצה וכי אין מקום להניח למעבדות הרפואיות לקפוא על שמריהן. הנחת היסוד היא כי ניתן לשפר את ביצועי המעבדות הרפואיות וזוהי חובתנו לדחוף זאת. נציגי ארה"ב הכירו בכך כי הסתמכות על השגת תוצאות סבירות במבחני בקרה חיצוניים (EQA) מבלי להתייחס לשיפור התהליכים במעבדה, אינה משיגה את התוצאות המקוות. לפיכך, נתנו ידם לכתובת התקן הנ"ל המתבסס על ISO/IEC 17025

ההסמכה, מבדקי הפקוח והאגרה השנתית. שינוי המבנה התמחירי נועד לשפר את מידת השקיפות כך שכל מעבדה המבקשת הסמכה תוכל לחשב את העלויות הצפויות במהלך ההסמכה ולאחריה.

השינוי בשיטת הפקוח נועד לצמצם את היקף מבדקי הפקוח בין הסמכה להסמכה למבדקי איכות בלבד ולהקל בכך על עלויות המעבדות בין הסמכה להסמכה.

היקף ההסמכה

היקף ההסמכה מוגדר מעתה על פי טכנולוגיות לקבוצות מוצר והתמחיר החדש מבוסס על הטכנולוגיות להן מבקשת המעבדה הסמכה. הטכנולוגיות מהוות אשכולות של שיטות איתן בודקים קבוצות מוצרים.

הרשות תפרסם בקרוב באתר האינטרנט את ילקוט הטכנולוגיות שהוגדרו.

החלוקה לטכנולוגיות נעשתה בהתאמה לשינוי היקף ההסמכה בתעודות (ראה כתבה בגליון זה). עובדה זו תאפשר חיפוש קל של מעבדות המוסמכות לשיטה מסוימת ובנוסף, תאפשר השוואה מדויקת בין היקף ההסמכה של מעבדות בטכנולוגיה מסוימת.

עלות ההסמכה

מבדקי ההסמכה כוללים מבדקים מיקצועיים ומבדקי איכות אשר היקפם תלוי במספר הטכנולוגיות להן מבקשת המעבדה הסמכה. קביעת העלויות של מבדקים תוגדר מעתה על פי התפוקות שלהם ולא על פי תשומות הרשות. עלות ההסמכה לשיטות באותה טכנולוגיה ולאותה קבוצת מוצרים הינה קבועה. בכך מעונינת הרשות לעודד הרחבת ההסמכה לכל השיטות באותה טכנולוגיה ללא כל עלות נוספת מצד המעבדה.

לכל טכנולוגיה הוגדרו, במסגרת מבדק ההסמכה, 4 ימי בודק לצורך המבדקים המיקצועיים בעלות כוללת של 10,000 ₪ (לפי תעריף נוכחי של יום בודק) ו-2 ימי בודק בעלות של 5,000 ₪ לצורך מבדקי האיכות לכל קבוצה של 3 טכנולוגיות.

לדוגמא: עלות ההסמכה ל-2 טכנולוגיות (כאשר המעבדה פועלת מסניף אתר יחיד) הינה 25,000 ₪.

עלות ההסמכה ל-5 טכנולוגיות (כאשר המעבדה פועלת מסניף אתר יחיד) הינה 60,000 ₪.

הסמכה מחדש, תהיה בהיקף מקצועי מלא ומערכת האיכות תבדק בשנת ההסמכה מחדש בהיקף של כ-2/3 בלבד.

מבדקי פקוח

מבדקי הפקוח בין הסמכה להסמכה יכללו על פי רוב מבדקי איכות בלבד פרט למיקרים מיוחדים:

- מעבדה בעלת היקף הסמכה מסוג B או C.
- כאשר המעבדה מוסמכת לתת חוות דעת ופרשנות לשיטה מסוימת.
- על פי החלטת ועדת הסמכה בעקבות ריבוי אי התאמות במבדקים קודמים.
- אי עמידה בדרישות האיכות כגון אי השתתפות במבחני השוואת מיומנות בינמעבדתיים.
- שינויים מהותיים במעבדה או בשיטות להן הוסמכה.

ארגונית והנדסית לבצע את הבדיקה, מזמין הבדיקה ותופס המיכל יעמידו לרשות הבודק את כל המסמכים הדרושים לעבודתו וכן גישה חופשית למיכל.

סקר החוזה ישקף בהרחבה את נושא התעוד: המסמכים, שמירתם, כולל דפי הניתוב.

חוות דעת ופרשנות (ISO/IEC 17025 - 5.10.5) מעבדה צד שלישי מוסמכת לא רשאית לתת הנחיות לשיפור או יעוץ.

בקרת רשומות:

רשומי המעבדה יפרטו את ממצאי בדיקת תעודות הריתוכים ותהליכי הריתוך של מיכל הלחץ והתאמתם לדרישות עם הפניות מתאימות למקום אחסון התעוד.

היצרן ימציא למעבדה, כאשר רלבנטי, את המסמכים הבאים: השרטוט/השרטוטים, חישובים, תעודות חומרי הגלם, תעודות הסמכת תהליכי הריתוך ורתכים, תעודות בדיקות הרסניות ולא הרסניות, דיאגרמת טיפול תרמי וסכימה של המיכל ובה פרוט מיקום מנות ההתכה של הפחים, זיהוי הרתך לכל תפר, זיהוי תהליך הריתוך לכל תפר וזיהוי מיקום הבדיקות הלא הורסות שבוצעו במיכל.

המעבדה מחויבת לוודא זמינות כל תיעוד הקשור לבדיקות שבוצעו במהלך תקופת ההסמכה, בזמן המבדק ולהציגו עפ"י דרישת הרשות בפרק זמן סביר.

ציוד הבדיקה - (ISO/IEC 17025 - 5.5)

יש להבטיח התאמה ותקינות הציוד המשמש לבדיקה וכיולו כגון: מדי לחץ, קליפרים, וכו'. באחריות הבודק לוודא שציוד הבדיקה בו הוא עושה שימוש, מכיל ובעל עקיבות לאבות מידה לאומיים ובינלאומיים. כאשר הבודק מבצע בדיקות בציוד בדיקה שאינו בבעלותו/בשליטתו עליו לאמת כיולו טרם ביצוע פעולת מדידה.

קבלני משנה (4.5 - ISO/IEC 17025)

(הנחיות רשות - רשותן גליון 9)

ככלל, קבלני המשנה יהיו אף הם מעבדות מוסמכות. במידה שאין כאלה, יש לעבוד על פי הנחיות הרשות בענין קבלני משנה. כאשר המעבדה לוקחת קבלן משנה לפעילות ייחודית ספציפית, תהיה לה גישה לאדם מוכשר ומנוסה המסוגל להעריך מקצועית את פעילות קבלן המשנה. קבלני המשנה לבדיקות הרסניות ובדיקות NDT יהיו מעבדות מוסמכות.

עד כה הוסמכה מעבדת א.ב.א. שרותי הנדסה בע"מ בנושא מיכלי הלחץ.

אנו מקווים כי ההסמכה תעלה את איכות בודקי מיכלי הלחץ ותשפר את רמת הבטיחות.

שינויים במבנה תמחיר עלות השיטת הפקוח על המעבדות המוסמכות

בתחילת שנת 2003 הוחלט, באישור מועצת הרשות, על שינוי בשיטת הפקוח על המעבדות המוסמכות. שינוי זה לווה בשינוי במבנה תמחיר עלות

העוסק במעבדות בכלל ומטפל בתהליכים, במכשירים, בכח האדם ובחומרי הגלם במעבדה. התקנים קרובים זה לזה ולמעשה נערכה התאמה למעבדות הרפואיות.

ייחודיות התקן

תקן ISO 15189 יוני תקן ISO/IEC 17025 מותאם למעבדות הרפואיות ומכיל את ההדגשים הרלבנטיים.

קיים שוני אחד מהותי בין שני התקנים. לראשונה בתקן של ארגון ISO הוכנסה החובה לנהל גם את בטיחות העובדים. חובה כזו קיימת בחוקי המדינה ואנו יודעים כי האכיפה של חוקים אלה מוגבלת. לראשונה, יעסקו ארגוני ההסמכה בפיקוח על אכיפת חוקי המדינה. הועדה כתבה גם תקן לבטיחות עובדי המעבדה הרפואית ISO 15190. תקן זה מפרט את דרישות הבטיחות ומהווה מסמך מחייב לגבי המעבדות המבקשות הסמכה לפי ISO 15189.

הקשר בין המעבדה למערכת הרפואית ולחולים

בין כל משתתפי הועדה שררה תמימות דעים בקשר להכרח במעורבות המעבדה במערכת כולה. ידוע מהספרות כי למעלה מ-40% מהכשלים במעבדות נובעים מטפול פראגמטי לקוי. במאמר שהתפרסם על ידי הארגון המקצועי האמריקאי - College of American Pathologists - CAP הראו בברור כי רבים הכשלים בעיתוי לקיחת הדגימות מהחולים, סימון ובקשה של הבדיקה הנכונה, שימור הדוגמה עד למועד ביצוע הבדיקה וכו'. ברור שאם הדגימה אינה מטופלת כיאות, אין ערך לבדיקה תהה המעבדה המבצעת הטובה ביותר. לפיכך מחייב התקן את מעורבות המעבדה בתהליך השלם ואינו מסתפק בשיפור התהליך האנליטי.

הערכות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

הרשות היתה מעורבת בכתיבת התקן ולפיכך היכנה עצמה להסמכה על פיו. בשנה שעברה הוכנה רשימת תיוג לנוחות המעבדות המבקשות הסמכה. הרשימה כוללת השוואה

ל- ISO/IEC 17025 וכן ל-ISO 9000; 1994. המעבדה הראשונה שהוסמכה, לאחרונה, על פי התקן החדש, הינה מעבדת בנק הדם של מגן דוד אדום.



טקס הענקת התעודה מופיעים מימין לשמאל: ד"ר שמעון אטלין, ד"ר אורנה דריזין, פרופ' אילת שנער, בתיה כהן, חדה מיכלין, ד"ר ורד יהלום.

הרשות יצאה בשנה שעברה עם תכנית פיילוט ועוד מעבדות נמצאות בתהליך לקראת הסמכתן.

בהצלחה לעושים במלאכה!

הגדרה מחודשת של היקף ההסמכה במעבדות בדיקה

מזה זמן פועלת הרשות ומשקיעה מאמצים להשגת הרמוניזציה בנספחי תעודות ההסמכה, מתוך מטרה לכלול את תוכנם בבסיס מידע ממחושב. למטרה זו נערכו מחדש נספחי היקף ההסמכה של מעבדות הבדיקה והוכנסו בהם השינויים הבאים:

■ הנספח מוצג בשפה האנגלית, (לאפשר חיפוש ע"י הצרכן הבינלאומי). עם זאת שם השיטה

■ מוצג גם בעברית (לטובת הצרכן הישראלי). למעבדות רב אתריות, פירוט היקף ההסמכה לכל אתר ואתר.

■ הגדרה חד ערכית ואחידה (רשומה) לכל צרף שיטה-תקן-מוצר, באופן שמבהיר איזו שיטה מבוצעת על פי איזה תקן ועל איזה מוצר.

■ בהפניה לתקן על פיו מבוצעת השיטה, יש ציון לתקן הראשי בלבד, לא ציוני תקני משנה אליהם מפנה התקן הראשי.

■ שיטות שאינן מבוצעות במדויק לפי תקן הוגדרו כ- In house procedure.

■ מיון הרשומות בנספח נעשה לפי סדר ABC, מיון ראשוני על פי משפחות מוצרים, ומיון משני על פי טכנולוגיות בדיקה באנגלית.

■ לכל שיטה ניתן מספר סידורי רץ. במידה יוחול שינוי בהיקף ההסמכה, הנספח ימוספר מחדש.

■ נוספה עמודה המגדירה את סוג היקף ההסמכה לו מוסמכת המעבדה (A, B, C).

■ ההערות תרשמה בעמודות הערות בלבד.

■ שם השיטה ושמות המוצרים המפורטים בתעודה אחידים ומחייבים את כל המעבדות.

■ כלומר שתי מעבדות המבצעות אותה שיטה על פי אותו תקן, יחויבו להשתמש בשם שיטה ובשם מוצר זהים.

■ הוגדרו שמונה קבוצות מים, לתיאור סוגי המים השונים הנבדקים במעבדות.

■ הסמכה לדיגום, או חוות דעת ופרשנות תצוין בנספח התעודה.

■ בימים אלה נעשית עבודה דומה בנספחי מעבדות הכיול. עם השלמת העבודה על הנספחים אנו מתכננים לבנות באתר הרשות מנוע חיפוש שיאפשר חיפוש בנספחי היקף ההסמכה של המעבדות על פי מלות מפתח.

■ צוות הרשות שולח תודה לכל המעבדות המוסמכות על שיתוף הפעולה הפורה, ותרומתם להצלחת הפרויקט.

תוכנית קורסים וימי עיון



קורסים והדרכות רבעון II: אפריל - יוני 2003

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

יום עיון: הכרה במתקני מחקר הפועלים לפי עקרונות ה-GLP-OECD (OECD Principals for Good Laboratory Practice)

קהל יעד: מנהלי מתקני מחקר, חוקרים, מנהלי הבטחת איכות, עובדי מעבדה בכירים עובדי מעבדה מן השורה ויועצים המתעניינים בנושא **מטרה:** לימוד מפורט ומקיף של הדרישות ממתקני מחקר המבקשים לקבל הכרה בהתאם לעקרונות ה-GLP (Good Laboratory Practice)

● תכנון וכתיבה של פרוטוקול ודו"ח ולידציה ולידציה רטרוספקטיבית (על בסיס נתוני עבר) **משך הקורס:** שני מפגשים בני יום אחד כ"א משעה 9:00 ועד 16:00 **מועדים:**

מפגש ראשון: יום א', 11 במאי 2003
מפגש שני: יום ב', 12 במאי 2003
מיקום: מרכז לימודי ישראל יפה, שד' רוקח 80 (פארק הירקון) ת"א, אולם אלון.
עלות: 550 ₪ למשתתף ממעבדה מוסמכת או מעבדה בתהליך 750 ₪ למשתתף אחר.

קורס בסיסי : ולידציה (תיקוף) של שיטות בדיקה

קהל יעד: עובדי מעבדות, מנהלים טכניים במעבדות, מנהלי בקרת איכות במעבדות, 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 תקן ISO/IEC 17025 :
● ביצוע תיקוף (ולידציה) לשיטות בדיקה.

הכנס הבינלאומי השני במטרולוגיה - מגמות ויישומים במעבדות כיול ובדיקה

4-6 בנובמבר, 2003, אילת

הכנס מאורגן ע"י ה-
NCSL-International
(International- National Conference
of Standard Laboratories)
CITAC

(The cooperation of International
Traceability in Analytical Chemistry)
והאגודה הישראלית למטרולוגיה-IMC.
הנושאים שיועלו בכנס הם: שיטות סדידה
ואנליזה כימית, ווליציה שלהן, מכשירי
סדידה והערכתם, סטנדרטי סדידה וחומרי
ייחוס, אי וודאות של תוצאת סדידה ואנליזה
כימית, עקיבות, מבחני מהימנות, הסמכת
מעבדות, בעיות אתיות במטרולוגיה וחינוך,
מטרולוגיה כמדע ומטרולוגיה חוקית וכו'.

3- בנובמבר,

יום לפני מועד הכנס, ייערכו שני ימי עיון:

■ יישום דרישות התקן ISO/IEC 17025
לישיות אנליטיות: מודל המעבדות לאיכות
הסביבה - ד"ר אורנה דריזין, פרופי פול דה
בייבר וד"ר ג'וז' ברנר,

■ תוכנות להערכת אי וודאות בכיול ובדיקה
והערכת מרווחי כיול לסטנדרטי סדידה
-ד"ר אלכס לפק.

■ המעוניינים מוזמנים לשלוח תקצירים עד
500 מילה לפרזנטציות עד ל-1.5.03.
למזכירות הכנס.

■ יידע נוסף ניתן למצוא באתר האינטרנט:
www.isas.co.il/metrology2003 או
להתקשר לד"ר הנרי הורוביץ, מזכירות
הכנס, טל: 02-6520574, פקס:
02-6520558 דואר אלקטרוני:
congress@isas.co.il

משך הקורס: שלושה מפגשים בני יום אחד כ"א
בימי ב', אחת לשבוע. משעה 9:00 ועד 16:00.
המפגש השלישי מוקדש בעיקרו לתרגול.
ניתן להצטרף רק ליום השלישי למשתתפים
אשר מכירים היטב את הנושא התיאורטי
וזקוקים רק לתרגול מעשי.

מועדים:

מפגש ראשון: 16 ביוני 2003

מפגש שני: 23 ביוני 2003

מפגש שלישי: (סדנת תרגול) 30 ביוני 2003

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

עלות: למשתתף ממעבדה מוסמכת או מעבדה

בתהליך: 825 ₪ לקורס המלא

275 ₪ לסדנת התרגול בלבד

למשתתף אחר: 1,250 ₪ לקורס המלא

375 ₪ לסדנת התרגול בלבד

סדנת תרגול:

אי וודאות למעבדות הנדסה ובניה

קהל יעד: מהנדסים, עובדי מעבדה בכירים,
מנהלי מעבדות, מנהלי הבטחת איכות במעבדות
בניה והנדסה, רגולטורים ומשתמשים בתוצאות
בדיקה של מעבדות.

מטרה: תרגול הערכה וחישובי אי וודאות הבדיקה
במעבדות בניה והנדסה. הסדנא תכלול דוגמאות
ותרגילים כיצד לערוך חישובי אי וודאות.

**משתתפי הסדנא המבקשים לעסוק
בדוגמאות ספציפיות במהלך הסדנא,
מתבקשים להעביר בקשותיהם מראש לא
יאחר מסוף מאי למר צבי אדלשטיין:
zvie@israc.gov.il**

המשתתפים בסדנא מתבקשים להביא מחשב כיס.

משך הסדנא: מפגש אחד משעה 9:00 ועד
16:00

מועד: 30 ביוני 2003

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

עלות: 275 ₪ למשתתף ממעבדה מוסמכת
או מעבדה בתהליך

375 ₪ למשתתף אחר

המבוססת על דרישות - OECD (Organization
(for Economic Cooperation & Development)
בו חברות המדינות המפותחות וכן הארגונים
האמריקאים EPA ו-FDA.

משך הקורס: מפגש בן יום אחד משעה 09:00
ועד 16:00

מועד: יום ב' 26 במאי 2003.

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

עלות: 375 ₪ למשתתף.

סדנא מקיפה:

**אי וודאות למעבדות בדיקה -
אנליטיות ורפואיות**

קהל יעד: מנהלי מעבדות, עובדים בכירים
במעבדות, מנהלי הבטחת איכות במעבדות,
כימאים, ביולוגים, מהנדסים רגולטורים
ומשתמשים בתוצאות בדיקה של מעבדות.

מטרה: הערכה של אי וודאות הבדיקה היא אחת
מאבני הפינה של מיומנות בדיקות מעבדה,
ומעוגנת בתקן ISO/IEC 17025 - התקן לדרישות
כלליות לגבי כשירות של מעבדות בדיקה וכיול.
הקורס מוליך את המשתתף שלב אחר שלב
בהסבר ותרגול של אי וודאות ומורכב משהה
חלקים:

- ראיה כוללת של מושג אי וודאות ותרגומו
לשפת המעשה.
- חזרה על סטטיסטיקה בסיסית.
- הקשר בין אי וודאות לנושאי הבטחת איכות
אחרים כגון הגדרות דרישות אנליטיות, תיקוף
שיטות בדיקה, עקיבות ושימוש בחומרי ייחוס.
- התועלות והשימושים של אי וודאות והדרישות
בנושא זה בארץ ובחול.
- דוגמאות ותרגילים כיצד לערוך חישובי אי
וודאות.
- דיון על הגישות השונות לנושא, החל מהדרישה
המטרולוגית הקשיחה וכלה ביישום פשוט יותר
המתבסס על נתוני המעבדה של בדיקות
חוזרות.

המשתתפים בקורס מתבקשים להביא מחשב כיס.

הנחיות הרשות



Quality Control Procedures for Pesticide
Residue Analysis SANCO/3103/2000

מסמך זה מהווה מסמך הנחיה לכל המעבדות
הבודקות שאריות חומרי הדברה. המסמך מתאר
שיטות לבקרת איכות בבדיקות שאריות חומרי
הדברה ומכיל בתוכו מספר הנחיות אשר נכונות
גם למעבדות אנליטיות שאינן בודקות רק שאריות
חומרי הדברה.

מטרות המסמך הן:

■ למנוע דיווח של תוצאות חיוביות ותוצאות

אימוץ כללי בקרת איכות במעבדות הבודקות שאריות חומרי הדברה

הרשות להסמכת מעבדות החליטה שהחל
מ-2004.1.1 היא תאמץ מסמך אירופאי -

- שליליות מוטעות.
- לזוודא שיהיה ניתן להשיג רמת דיוק והדירות
דומה מכל המעבדות.
- להגיע להרמוניזציה בין המעבדות הבודקות
בעולם בעלויות איכות סבירות.
- מספר נושאים חשובים מקבלים דגש במסמך
זה ואף נקבעות לגביהם דרישות מינימום:
- תדירות ביצוע כיולים ו-recoveries.
- אחר אלו אנליטיים/חומרי ייחוס רצוי לעקוב.
- כיצד לבחון תפוגה של סטנדרט.

• הפרעת התווך (מטריצה).

• שימוש ב"קוקטיילים" של סטנדרטים.

• טיפול בדגימות והעברתם למעבדה.

את המסמך ניתן להוריד מהאינטרנט בעזרת

כל מנוע חיפוש לפי מספר המסמך

SANCO/3103/2000.

חוות דעת ופרשנות עמדת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

כללי

תקן ISO/IEC 17025 (להלן: "התקן") מגדיר

דרישות כלליות לגבי כשירותן של מעבדות

בדיקה וכיול.

התקן מאפשר למעבדה המוסמכת ליתן חוות

דעת ופרשנויות ללקוח.

התקן קובע בסעיף 5.10.5: "כאשר כלולות

חוות דעת ופרשנות, על המעבדה לתעד את

הבסיס עליו ניתנו חוות הדעת והפרשנות".

מהן "חוות דעת" ו"פרשנות"

תקן ISO/IEC 17025 אינו מגדיר את המונחים

חוות דעת ופרשנות. גם בתקן ISO/IEC Guide 2

בו מפורטות הגדרות הקשורות לתקינה

ולהסמכת מעבדות, נעדרות הגדרות אלה.

הרשות רואה בפרשנות וחוות דעת כאמירה של

המומחה, המתחילה מיד בסיום קבלת התוצאות

המעבדתיות. המומחה מפעיל שיקול דעת ונותן

הסבר לתוצאות הבדיקה/הכיול ("פרשנות") ו/או

מפרט עמדתו בשאלה שבמחקר, במדע או

בידיעה מקצועית ("חוות דעת").

דוגמה: דוח הבדיקה מציין את התוצאות

המספריות שנתקבלו בבדיקה מעבדתית

מסוימת; המומחה מסביר כי התוצאות חורגות

מהנדרש בתקן ומחווה דעתו מה על הלקוח

לעשות וכיצד לטפל בחריגה.

הרגע בו המומחה נדרש להפעיל שיקול דעת

ו/או ידע מקצועי מעבר לידיע הטכני הנדרש

לצורך ביצוע הבדיקה, זהו אותו הרגע בו

מתחילות הפרשנות וחוות הדעת.

מה תכיל חוות הדעת/הפרשנות?

התקן אינו קובע חד משמעית מה תכיל חוות

הדעת. יחד עם זאת כהערה מציין:

"חוות דעת ופרשנות הכלולות בדוח בדיקה

יכולות לכלול, אך לא מוגבלות לפרטים הבאים:

• חוות דעת לגבי הצהרת ההתאמה/אי

התאמה של התוצאות לדרישות.

• מילוי דרישות חוזיות.

• המלצות בדבר אופן השימוש בתוצאות.

• הנחיות לקראת שיפור" (סעיף 5.10.5).

עמדת הרשות היא כי תכולת חוות הדעת

והפרשנות משתנה בהתאם לצרכי הלקוח, כפי

שהובאו ופורטו בסקר החוזה.

על המעבדה לתת חוות דעת ופרשנויות רק לפי

דרישת לקוח מפורטת.

במקרה של בקשה לחוות דעת ופרשנות,

מעורבותם של אנשי מקצוע וביניהם נותן חוות

הדעת בעריכת "סקר חוזה" הינה הכרחית.

בסקר החוזה צריך להיות אישור לכך כי:

• צרכיו ורצונותיו של הלקוח בענין חוות

דעת/פרשנות כלשהן הובנו.

• חוות הדעת המבוקשת היא במסגרת תחום

הסמכת המעבדה.

• המעבדה מודעת לשימוש האמור להיעשות

בחוות הדעת (האם לצרכים פנימיים, האם

לצורך ראייה בבית המשפט וכיו"ב).

• המעבדה כשירה מבחינה מקצועית ומוסמכת

לתת חוות דעת כאלה.

• כל אחת מדרישות החוק הרלבנטית לחוות

הדעת ידועה למעבדה, מובנת לה וניתן

להענות לה.

• למעבדה שליטה או ידיעה לגבי תהליך הדיגום,

השינוע ואיסון הדוגמא.

בסקר חוזה צריך לקבוע גם מתי הלקוח דורש

רק חוות דעת/פרשנות ואינו רוצה לקבל את

הפרטים על תוצאות הבדיקה שהביאו לחוות

הדעת.

בכל מקרה - תוצאות הבדיקה, מסד הנתונים

והבסיס לפרשנות/חוות הדעת חייב להישמר

במעבדה לפי נהליה בדבר שמירת רשומות.

כאשר ניתנת חוות דעת המתייחסת להיקף רחב,

מעבר לפריטים שבנדק/כויול (למשל - אם

הפריט הוא דגימה מקבוצה רחבה יותר), על

המעבדה לבדוק ולוודא כי היקף חוות הדעת

תואם למסוכם בסקר החוזה, לפני פרסום הדוח

ללקוח.

כאשר רלבנטי, יש להתייחס לבסיס הסטטיסטי

של דגימת הפריטים לבדיקה.

במצבים בהם אין למעבדה שליטה על הדיגום

ו/או שהיתה חריגה מנהל המעבדה, יציין הדבר

מפורשות בחוות הדעת.

יש להדגיש כי התקן בסעיף 5.10.5 דורש

מהמעבדה לתעד את הבסיס לחוות הדעת

והפרשנויות, אבל אינו מחייב שהדבר יופיע בדוח

הבדיקה/בתעודת הכיול.

אם התייעוד הרלבנטי אינו כלול בדוח, על הדוח

לכלול מראי מקום רלבנטיים; על התייעוד

הרלבנטי להיות זמין לפי בקשה יש לשמור אותו

פרק זמן התואם את המדיניות הכללית של

המעבדה בענין שמירת רשומות.

על חוות הדעת להצהיר אילו בדיקות נעשו

כבסיס לה. על המעבדה להציג את תוצאות

הבדיקה המפורטות כדי לסייע ללקוח להעריך

את תקיפות חוות הדעת שניתנה.

חוות דעת לצרכי משפט

פקודת הראיות (נוסח חדש), תשל"א - 1971

קובעת בסעיף 20 כי בית המשפט רשאי לקבל

כראיה בכתב חוות דעתו של מומחה בשאלה

שבמדע, שבמחקר, שבאמנות או שבידיעה

מקצועית. חוות דעת שהוגשה כראיה לבית

המשפט דינה כדין עדות בשבועה.

במקרה שכזה, מחוייבת חוות הדעת להיות

ערוכה לפי הטפסים הקבועים בתוספת לפקודת

הראיות או בדומה להם ככל האפשר.

היינו, חוות הדעת תכלול שמו של המומחה,

מעונו ומקום עבודתו, פרטי השכלה, פרטי ניסיונו

של המומחה והצהרתו כי ידוע לו שדין חוות דעתו

כדין עדות בשבועה שנתן בבית המשפט.

בית המשפט רשאי לצוות כי המומחה יחקר

בבית המשפט. מומלץ על כן ביתר תוקף לתמוך

את חוות הדעת בנתוני הבדיקה, מאמרים וכל

מסמך ישים אחר עליו התבסס המומחה במתן

חוות הדעת.

מבחינה משפטית, האחריות לחוות הדעת הינה

פרסונלית, אחריותו האישית של המומחה החתום

על חוות הדעת, כאילו נתן עדות בשבועה בבית

המשפט.

הסמכה למתן חוות דעת ופרשנות

הרשות בחנה את נושא חוות דעת והפרשנות

והחליטה כי בהיקף הסמכת המעבדה לא תופיע

הסמכה נפרדת לפרשנות וחוות דעת. "הסמכה"

זו תקבל ביטוי בנהל הרשאות של המעבדה

ובמכתב המלווה את אישור ההסמכה.

על הנהלת המעבדה להיות מסוגלת להוכיח כי

העובדים המורשים ליתן חוות דעת ופרשנות

מסוגלים לעשות זאת. עליה להביא בחשבון את

ההכשרה שלהם, נסיונם ומומחיותם.

למעבדות צריכים להיות נהלים שיבטיחו כי

העובדים המוסמכים ליתן חוות דעת ופרשנויות

יהיו מעודכנים בנושאים הטכניים והרגולטוריים

הרלבנטיים.

מעבדה המעוניינת בהסמכה לחוות דעת

ופרשנות תמציא לרשות רשימות המורשים,

קורות חייהם, הנמקות להרשאה, נוהל רלבנטי

הקובע על בסיס איזה מידע ניתנת הפרשנות

או חוות הדעת, מהו היקפן וכיו"ב. הנהל יתייחס

לכלל הסייגים שהועלו במסמך זה, לרבות

לשאלות להלן:

■ איזה מידע צריכה המעבדה לקבל מהלקוח

בענין הדיגום?

■ הצורך בפרטים לגבי תהליך היצור או מהו

המכלול ממנו מובאת הדוגמא:

• ההכרח לקבוע דרישות קבלה ודחיה וכו'.

• מעורבות אנשי המקצוע.

■ השפעת סוג חוות הדעת על הטיפול בלקוח וכו'.

הרשות תבחן המסמכים ותהא רשאית לאשר

מיידית למעבדה ליתן חוות דעת ופרשנויות.

הנושא ייבדק ככל שניתן במבדק הראשון שתערוך

הרשות מיד לאחר מכן.

יודגש, לא תינתן חוות דעת על נייר הנושא

סמליל הרשות אלא לאחר שהרשות בחנה

והעניקה הרשאה למתן חוות דעת.

רשימת המעבדות ופירוט תחומי הסמכתן עדכונים



הסמכה

לאחרונה קיבלו הסמכות המעבדה למיקרוביולוגיה - מכון התקנים, חברת החשמל לישראל בע"מ אנף השיווק - מונים ארצי, מחלקת מבדקות מונים - מעבדת תקנים והמעבדה הרפואית: מרכז שרותי הדם - תל השומר, מגן דוד אדום. להלן פירוט תחומי הסמכתן:

שם המעבדה וכתובתה	תחומי הסמכה	תוקף ההסמכה
כימיה ומיקרוביולוגיה		
מזר מיקרוביולוגיה - המעבדה לכימיה ועכסטיל מכון התקנים הישראלי חיים לבנון 42 תל אביב 69977 טל: 03-6467622 פקס: 03-6465036	בדיקת מזון ומשקאות: בדיקות ביולוגיות, בדיקות מיקרוביולוגיות	09.12.2004
רפואיות		
מרכז שרותי הדם - תל השומר מגן דוד אדום בישראל תל השומר 52621 טל: 03-5300400 פקס: 03-5300500	א. בדיקות דם: ירולוגיה, שיטות ללא תרבית ב. בדיקות דם: המטולוגיה	31.12.2004
כיול		
חברת החשמל לישראל בע"מ אנף השיווק מונים ארצי מחלקת מבדקות מונים מעבדת תקנים רח' לח"י 17 בני ברק 51200 טל: 03-6174859 פקס: 03-6174908	א. הספק ואנרגיה חשמלית חד פאזית ב. הספק ואנרגיה חשמלית תלת פאזית	31.01.2005

חידוש הכרה

לאחרונה חודשה ההכרה למעבדת **אמינולאב בע"מ** בתחום ה-GLP. להלן פירוט תחומי ההכרה:

שם המעבדה וכתובתה	תחומי ההכרה	תוקף ההכרה
GLP		
אמינולאב בע"מ ת.ד. 2407 קריית יצמן, רחובות 76123 טל: 08-9409689 פקס: 08-9408474	<ul style="list-style-type: none"> Analytical Chemistry Test for microbial contamination Medical devices packages- Accelerated aging and shelf life Studies: Microbiological testing, and package integrity testing. 	31.01.2005

חדשות GLP



בדרך להסכם הכרה הדדית עם ה-EPA בתחום GLP

בתחילת חודש פברואר נחתם מזכר הבנות MOU בתחום GLP: Memorandum of Understanding on Good Laboratory Practice

ההסכם נחתם בין הרשות הלאומית להסמכת מעבדות לבין המשרד לאיכות הסביבה האמריקאי - Environmental Protection Agency.

מזכר הבנות זה מטרתו קידום איכות ושלמות הערכת המידע העוסק בביטחון המוצרים. מידע התומך ומהווה חלק מהנדרש לאישור שימוש והפצה של חומרי הדברה.

על פי כללי המדיניות המפותחות וארה"ב ביניהן, יש לפעול לבדיקת המחקרים הנדרשים לצורך הגשת תיק רישום בהתאם לעקרונות ה-GLP (Good Laboratory Practice). עקרונות בינלאומיים אלו מקובלים לצורך ביצוע מבחני בטיחות והשפעות בריאותיות של מוצרים חדשים. ב-EPA השתכנעו כי מערכת הפיקוח שהוקמה ברשות הלאומית להסמכת מעבדות בישראל, תואמת את דרכי עבודתם. בנוסף מתקני המחקר מבוקרים בצורה אפקטיבית על מנת להבטיח עמידה בכללים לשביעות רצונם.

מזכר הבנות זה מטרתו להוביל:

- להכרה הדדית בין שני הגופים המפקחים, בישראל וארה"ב.
- קבלת מידע הדדי אודות מחקרים לצורך הערכת בטיחות מוצרים.

קדמה לחתימת הסכם ההבנות פעילות רבה במסגרתה הודרכו בודקי הרשות בקורסים של FDA, בקרו במשרדי EPA והשתתפו במבדקים מטעמם. במבדקים השתתפה גם ד"ר רחל קרפל ממשרד הבריאות. מדריך האיכות של הרשות העוסק בנושא ה-GLP הועבר ל-EPA לעיון כמו גם דו"חות המבדקים שנערכו על ידי האירופים במעבדות המוכרות בארץ. האמון בפעילותינו הושג וההסכם נחתם.

מזכר זה נחתם לתקופה מוגבלת ובמטרה להשלים את כל הפעולות הנדרשות עד 01.12.03. בשלב ראשון אושר מדריך האיכות של הרשות ל-GLP. במהלך 2003 יערך מבדק של נציגי ה-EPA בישראל. המבדק יערך במשרדי הרשות ובחלק ממתקני המחקר המוכרים ל-GLP. יושם הדגש על מתקני מחקר שעבודתם הוגשה לצורך אישור תכשירים בארה"ב. הצלחתו של המבדק בארץ תהפוך את מזכר ההבנות להסכם הכרה הדדית.

ניתן לעיין במסמך זה באתר הרשות www.israc.gov.il

הרשות הכירה, עד כה, בשישה מתקני מחקר העובדים על פי כללי GLP ואנו מאחלים לכולם הצלחה בהמשך הדרך.

על מנת להרחיב את ההכרה בעולם, אנו מקיימים מגעים עם ארגון המדינות המפותחות OECD. לאחרונה הוזמנו להיות משקיפים בוועדות ה-GLP במטרה להפוך לחברים מלאים. פעילות זו נעשית במשותף עם משרדי הבריאות, החקלאות, התעשייה והמסחר, האוצר והמשרד לאיכות הסביבה.

רשימת המעבדות ופירוט תחומי הסמכתן עדכונים



הרחבה

למעבדות אמניולאב בע"מ, בתי זיקוק חיפה, אי.קום ציוד ומדידה טכנולוגי בע"מ, מבי"א הזורע, התעשייה האווירית לישראל ומעבדות הכיול רפא"ל הורחבו תחומי ההסמכה.
להלן פירוט תחומי ההרחבה:

שם המעבדה וכתובתה	טכנולוגיות	מועד מתן ההרחבה
כימיה ומיקרוביולוגיה		
אמינולאב בע"מ ת.ד. 2407 קריית ייצמן, רחובות 76123 טל: 08-9409689 פקס: 08-9408474	א. בדיקות אוויר: בדיקות כימיות, כימיה קלאסית ב. בדיקות אוויר: בדיקות כימיות, כרומטוגרפיה ג. בדיקות אוויר: בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה-תחום נראה/UV	01.01.2003
מעבדות בתי זיקוק חיפה ת.ד. 4 מפרץ חיפה 31000 טל: 04-8788643 פקס: 04-8788371	א. בדיקות מוצרי נפט: בדיקות כימיות, כימיה קלאסית ב. בדיקות מוצרי נפט: בדיקות כימיות, כרומטוגרפיה ג. בדיקות מוצרי נפט: בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה-תחום נראה/UV ד. בדיקות מוצרי נפט: בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה-קרני X ה. בדיקות חומרים אורגניים ואנאורגניים: בדיקות כימיות, כימיה קלאסית ו. בדיקות מים: בדיקות כימיות, כרומטוגרפיה ז. בדיקות מים: בדיקות כימיות, כימיה קלאסית ח. בדיקות מים: בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה-אינפרא אדום	01.01.2003
כיול		
אי.קום ציוד ומדידה טכנולוגי (ישראל) בע"מ רח משכית 15 אזור התעשייה הרצליה פיתוח טל: 09-9567665 פקס: 09-9570578	הרחבות לפריטים נוספים בטכנולוגיה הבאה: א. זרם ישר ותדר נמוך	01.01.2003
מבי"א מרכז בקרת איכות הזורע קיבוץ הזורע 30060 טל: 04-9592464 פקס: 04-9899222	הרחבות לפריטים נוספים בטכנולוגיות הבאות: א. לחות ב. זרם ישר ותדר נמוך ג. תדר גבוה	30.12.2002
מעבדות תקנים, מפעל הייצור חטיבת כלי טייס אזרחיים התעשייה האווירית לישראל מחלקה 4238 נתב"ג 70100 טל: 03-9353359 פקס: 03-9354104	הרחבות לפריטים נוספים בטכנולוגיות הבאות: א. זרם ישר ותדר נמוך ב. הספק ואנרגיה חשמלית חד פזית ג. כח, מומנט, לחץ	07.01.2003
מעבדות הכיול רפא"ל מחלקת אי"כ ואחזקה 78 ת.ד. 2250, חיפה 31021 טל: 04-8794494 פקס: 04-8794218	הרחבות לפריטים נוספים בטכנולוגיות הבאות: א. זרם ישר ותדר נמוך ב. גדלים מכניים	15.01.2003

המשך

עדכון היקף הסמכה

עודכנו תחומי הסמכתן של המעבדות המרכז הישראלי לכיול (של מכון התקנים) ואלו ישראל מערכות אלקטרוניות בע"מ, מבי"א הזורע ומעבדות הכיול רפא"ל. להלן פירוט תחומי העדכון:

שם המעבדה וכתובתה	תחומי הסמכה	מועד מתן העדכון
כיול		
המרכז הישראלי לכיול (של מכון התקנים הישראלי) רח' חיים לבנון 42 תל אביב 69977 טל: 03-6465149/57 פקס: 03-6465066	עודכנו ערכים בטכנולוגיה הבאה: א. תדר	01.01.2003
אלישור מערכות אלקטרוניות בע"מ - מעבדת צב"ד רח' מבצע קדש 48 בני ברק 35120 טל: 03-6175562 פקס: 03-6175695	עודכנו ערכים בטכנולוגיה הבאה: א. הספק תדר גבוה	01.01.2003
מבי"א מרכז בקרת איכות הזורע קיבוץ הזורע 30060 טל: 04-9592464 פקס: 04-9899222	עודכנו ערכים בטכנולוגיה הבאה: א. תדר גבוה	30.12.2002
מעבדות הכיול רפא"ל מחלקת אי"כ ואחזקה 78 ת.ד. 2250, חיפה 31021 טל: 04-8794494 פקס: 04-8794218	עודכנו ערכים בטכנולוגיות הבאות: א. גדלים מכניים ב. זרימה ג. זרם ישר ותדר נמוך	15.01.2003

השעייה

בתאריך 10.01.2003 הושעתה מהסמכתה מעבדת מטרולוגי - אבטחת איכות בע"מ. להלן פירוט תחומי הסמכה שהושעו:

שם המעבדה וכתובתה	טכנולוגיות	מועד השעיית הסמכה
כיול		
מטרולוגי - אבטחת איכות בע"מ השחם 32, בנין "אמרנד" קרית מטלון פתח תקוה טל: 03-9232373 פקס: 03-9232374	גדלים מכניים: אורך	10.01.2003

החלפת בעלות

בעקבות החלפת הבעלים במעבדת סיסטם 9000 בע"מ - שונה שם המעבדה ל- סיסטם מעבדות מתקדמות בע"מ.