

**ידיעון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות**

***רשותון מס' 60 חשוון תשע"ט נוב' 2019***

**רשותון**

|  |
| --- |
| **תוכן עניינים:** |
| **חדשות הרשות**עמ' 1-6**---------------------**• בדיקה בהסמכה לצרכים  רגולטוריים אכיפה יבוא או  יצוא, ביצוע בישראל או בחו"ל |
| עמ' 1-2• פעילויות ההסמכה ב-2019,  הדוח השנתי של הארגון האזורי EAעמ' 3 |
| • מסמכים טכניים להערות הציבורעמ' 4• הנחיות למעבדות מאושרות לעניין  בדיקת מתקני גפ"מעמ' 5• בדיקת קרקעות למזהמים שיש בהם  סכנה לציבורעמ' 6**---------------------****הדרכה**עמ' 7-8**---------------------**\* הדרכות הרשות – עמ' 7\* הדרכות מקוונות- עמ' 8**עורכת:** עו"ד רויטל סוסובר **מערכת:** צוות הרשות **כתובת:** הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, רח' כנרת 12 (בנין חאן(קירית שדה התעופה 7015002 טל': 03-9702727 פקס: 03-9702413Website: www.israc.gov.il Email:israc@israc.gov.il |

**חדשות הרשות**

**בדיקה בהסמכה לצרכים רגולטוריים אכיפה יבוא או יצוא ,ביצוע בישראל או בחו"ל**

**------------------------------------------------------**

**מאת: אתי פלר – מנכ"ל**

**-----------------------------------------------------**בישראל מספר המעבדות המוסמכות לבדיקות רגולטוריות משתנה בהתאם לתחום הבדיקה והיקף הבדיקות . הרגולטור קובע בתקנות או בנהלים את

היקף הבדיקות ותדירותן. במהלך השנה האחרונה עולה הצורך הרגולטורי לאשר מעבדות מוסמכות בחו"ל לאור מיעוט מעבדות מוסמכות בתחום בישראל , כחלק מהסכמי סחר או כחלק ממדיניות הפחתת הרגולציה והתמודדות עם ספק יחיד .

צוות הרשות מספק מידע אודות ארגונים מוסמכים בחו"ל לוועדות בינמישרדיות בבואן לרשום מוצרים חדשים בישראל, לרגולטורים המבקשים לאשר עבודת ארגונים מוסמכים מחו"ל בישראל כמו גם מעבדות מוסמכות בחו"ל אשר משלוח דגימות אליהן היווה בעבר חלק מתוכנית בדיקה כפולה /ביצוע בדיקות במקביל למעבדות מוסמכות בישראל.

בשנה האחרונה יש פניות לרשות ממשרדי ממשלה שונים המבקשים לבחון תעודות הסמכה של מעבדות בחו"ל לצורך מתן אישור של הרגולטור לשלוח דגימות לחו"ל כחלק מבדיקות ולא כחלק מבקרה על עבודת המעבדות בישראל.

השימוש בשירותי מעבדות מוסמכות בחו"ל ניתן על ידי הרגולטור לאחר בדיקה של הרשות כי הארגון מוסמך לבדיקות המבוקשות .

הנהלת הרשות מבהירה כי העברת דוגמאות לחו"ל יש בה פגיעה ביכולת הרגולטור לפקח על הנעשה בכלל ובאמצעות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בפרט.

בישראל, בהתאם לדרישות הרגולטורים השונים, כל הארגונים המוסמכים חתומים על הסכם פיקוח , המחייב בין היתר לדווח על חריגות, שינויים משמעותיים ניהוליים מקצועיים ומאפשר ביצוע מבדקי פתע על ידי הרשות.

הנהלת הרשות הבהירה כי אין ביכולתה לטפל בתלונות, כמו גם לוודא עבודה על פי נהלי הרגולטור, ככל שהבדיקות מבוצעות על ידי ארגונים מוסמכים בחו"ל.

חשוב להדגיש, ההכרה הבינלאומית והחברות ב ILAC אינה מהווה בסיס לתחרות בין הארגונים המוסמכים אלא להפך, הכרה הדדית בתוצאות ככל שאילו מבוצעות על פי עקרונות ההסמכה והתקנים המקצועיים זהים.

נהלי הרשות, כמו גם ההדרכות המקוונות החינמיות באתר הרשות, מהוות כלים המבהירים לארגונים מהן דרישות ההסמכה בכלל, וככל שיש דרישות רגולטוריות הן מפורסמות באתר הרשות כמסמכים או קישורים לנהלי הרגולטור.



**פעילויות ההסמכה הדוח השנתי של הארגון האזורי EA**

**---------------------------------------------------------------------**

**מאת: אתי פלר – מנכ"ל**

 **---------------------------------------------------------------------**

הדוח השנתי מסכם ומפרט את הטמעת מערך ההסמכה באירופה בכלל ובכל המדינות החברות בארגון האיזורי EA.

הדוח מפרט את התחומים הרגולטוריים והוולונטריים בהם הוטמעו דרישות ההסמכה באירופה ובכל המדינות השכנות לאיחוד האירופי. יותר מ 35,000 הסמכות ניתנו על ידי גופי הסמכה לאומיים באירופה, והמסקנות העיקריות הן כי חשוב שרגולטורים, תעשייה וצרכנים יוכלו לתת אמון בתוצאות הערכת התאמה.

בדיקה, בדיקה, אימות, בדיקה, כיול ואישור משמשים לבקרה טובה יותר של רשויות הרגולציה האירופיות והלאומיות.

כיול, מדידה ובדיקה מדויקים, המתבצעים בהתאם לשיטות העבודה המומלצות, מסייעים להגביל טעויות וכישלון במוצר, שיפור השליטה על עלויות הייצור ותרומה לחידושים בתחום איכות הסביבה.

יותר ויותר צרכנים מסתמכים על ראיות עצמאיות, ולא רק מאמינים בספקים.

אמון הצרכנים בשוק מוגבר כאשר הם יודעים שהמוצרים והשירותים שהם בוחרים נבדקים באופן קבוע ונבדקים על ידי גורם שלישי עצמאי ומוסמך.

בחירת מוצר בהתבסס על סימן ההסמכה שלו, צרכנים יכולים להיות בטוחים באיכות של מה שהם קונים

ההסמכה התחזקה לאחר יישום התקנה (EC) מס '765/2008 אשר נועדה לספק את המסגרת החוקית למתן שירותי הסמכה ברחבי אירופה , על ידי החקיקה האירופית והלאומית.

דוח זה מדגים את היישום המוצלח של תקנה (EC) מס '765/2008 ובו עולה בצורה ברורה וחד משמעית כי הסמכה היא האמצעי הטוב ביותר להבטיח אמון זה בתוצאות הערכת התאמה.

ההסמכה תומכת ביישום החקיקה האירופית והלאומית. בכל מדינות ה- EA

הרשויות הלאומיות נוקטות בהסמכה, המספקת "חותמת אישור" לאישור עמידה בתקנים ובדרישות המקובלות (החוקיות) המקובלות. אבל בכמה מדינות EA השימוש בהסמכה על ידי הרשויות הלאומיות מוגבלת מאוד ומוגבלת למספר בודדים של (לאומי) חקיקות בלבד? לכן, מדינות אלו יעודדו לעשות שימוש רב יותר בהסמכה, מכיוון שזה לא רק האמצעי המועדף על ידי הרגולטור האירופי, אלא שהוא גם השקוף ביותר ואמצעי משמעותי להפגנת יכולת של גורמי הערכת התאמה.

הערכת הסמכה והערכת התאמה מיושמת כמעט בכל המגזרים. זה מדגים את קבלת הסמכה על ידי רשויות, תעשיות וצרכנים, אך זהו גם אתגר עבורו גופי הסמכה לאומיים, מכיוון שגופי ההסמכה הלאומיים צריכים להקים עבור כל אחד מהתחומים מערך מומחים מתאים.

הדוח המפורט על פי ביצועי המדינות בקישור הבא:

<https://european-accreditation.org/report-2019-on-the-functioning-of-accreditation-in-europe/>

**מסמכים טכניים להערות הציבור**

 **---------------------------------------------------------------------**

**מאת: יקיר ג'אוי - מנהל איכות**

 **---------------------------------------------------------------------**

בשנה האחרונה עודכנו מסמכי ההנחיה המקצועיים הבאים:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **מס' המסמך** | **שם המסמך** | **גרסה חדשה** | **תאריך אפקטיבי** |
| 1-TRB-119-01 | הנחיות הרשות להסמכת מעבדות המבקשות הסמכה גמישה לבדיקות NDT | 12 | 23/7/2019 |
| 1-TRB-119-04 | הנחיות הרשות להסמכת מעבדות לבדיקת דודי קיטור ע פ ת"י 4280 | 11 | 20/3/2019 |
| 1-TR-0001 | הנחיות הרשות לבדיקת כלונסאות בשיטת סוני אולטרסוני | 9 | 15/1/2019 |
| 1-TR-0003 | הנחיות הרשות להסמכת מעבדות לבדיקת תכנון, התקנה ובדיקה של מערכות גילוי וכיבוי אש | 15 | 20/5/2019 |
| 1-TR-0004 | הנחיות הרשות להסמכת מעבדות לביצוע בדיקות הידוק קרקע מבוקר | 11 | 15/1/2019 |
| 1-TR-0005 | הנחיות הרשות להסמכת מעבדות: דרישות מינימום להכשרת כוח אדם וציוד בתחום בדיקות בטון | 9 | 1/4/2019 |
| 1-TR-0006 | הנחיות הרשות להסמכת מעבדות להכשרת כוח אדם בתחום הסלילה | 9 | 1/4/2019 |
| 1-TR-0014 | הנחיות הרשות להסמכת מעבדות לארגונים המבקשים הסמכה לביצוע מבדק במתקן נפיצים במפעל בטחוני על פי מפרט הבדיקה של היחידה לרישוי מפעלים ביטחוניים | 9 | 15/1/2019 |
| 1-TR-0016 | הנחיות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה | 9 | 10/1/2019 |
| 1-TR-0010 | הנחיות הרשות להסמכה למעבדות כימיות, ביולוגיות ורפואיות | 10 | 1/7/2019 |

נעשתה התייעצות עם בעלי העניין לגבי מסמכים אלו. לפי הצורך התקיים דיון בהערות הציבור.

מידע נוסף, לרבות סיכומי הדיון בהערות הציבור זמינים בקישור הבא:

<http://www.israc.gov.il/?CategoryID=354>

המסמכים מפורסמים באתר הרשות וזמינים בטבלת מסמכי המדיניות בקישור הבא:

<http://www.israc.gov.il/?CategoryID=219&ArticleID=324>

**עקבו אחרינו ב** 

**הנחיות למעבדות מאושרות לעניין בדיקת מתקני גפ"מ**

**---------------------------------------------------------------------**

**מאת: חיים דלי – ראש אגף טכנולוגיה ותשתיות**

**---------------------------------------------------------------------**

הנהלת משרד האנרגיה פרסמה את המכתב להלן במסגרת בחינת היקף הפעילויות בהסמכה והיקף המבדקים בתחום זה. 

**בדיקת קרקעות למזהמים שיש בהם סכנה לציבור**

**---------------------------------------------------------------------**

**מאת: זהבה נזרי – ראש אגף איכות, סביבה ו-GLP**

**---------------------------------------------------------------------**

בהמשך למפגש בודקים מקצועיים בנושא בדיקות אנליזה לקרקעות, יודגש כי הרגולטור משרד הגנת הסביבה אגף קרקעות מזוהמות מחייב את המעבדות המוסמכות הבודקות דגימות קרקע לפעול לפי מסמך הנחיות מקצועיות

לביצוע סקר קרקע המפורסם באתר המשרד:

סעיף 3.6.3



ניתן לראות את המסמך המפורט ואת נספח א למסמך המפורסם באתר המשרד, יש לשים לב כי טבלה 2 בנספח מפרטת

את הבקרות המחויבות בבדיקות השונות.

כן יש לשים לב לדרישה לעי"ל לסכימה של החומרים, עבור 10% מייצגים מהדגימות. בדיון שהתקיים מול המעבדות

ב 02/04/2019 הובהר: "חישוב זה יתבצע ב-10% מהדגימות לבדיקת VOC עם ערך ה-PID  הגבוה ביותר (ולפחות מעל  מעל  ppm20)".

הרשות מבקשת להבהיר כי במבדקים החל מינואר 2020 בודקי הרשות יבדקו בהקפדה את העמידה בדרישות מסמך

הרגולטור הנ"ל.

**הדרכות הרשות**

**----------------------------------------------------------------------**

 **מאת: אילן לנדסמן – סמנכ"ל הסמכה**

**---------------------------------------------------------------------**

**מועדי ההדרכות**

|  |  |
| --- | --- |
| **שם הקורס**  | **תאריך מוצע** |
| הכרת תקן 15189 ISO להסמכת מעבדות רפואיות רכז אקדמי: ד"ר אורי אלעד | 01/05/2020 |
| הכרת תקן ISO/IEC 17020 לגופי בחינה רכז אקדמי: אבי קויתי | 20/05/2020 |
| [ניהול איכות והכשירות המקצועית על פי דרישות  תקן ISO/IEC 17025:2017](http://www.israc.gov.il/?CategoryID=202&ArticleID=336) רכז אקדמי: עדי תמרי | 17/06/2020 |
| עקרונות GLP-OECD והטמעתם בעבודת מתקני מחקר רכז אקדמי: זהבה נזרי | 09/09/2020 |

* ניתן לצפות בתכני הקורסים ולהוריד דפי הרשמה [ב**אתר הרשות**](http://www.israc.gov.il/?CategoryID=202&dbsRW=1)**.**
* ההדרכות נערכות בהיכל התרבות או במשרדי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, בהתאם למספר המשתתפים, משעה 09:00 עד 16:00 לערך .
* השלמת יום הדרכה מזכה בתעודה מטעם הרשות, בכפוף לתשלום מלא.
* פתיחת קורס מותנית במינימום מספר נרשמים.
* תאריכי הקורס בטבלה למעלה הינם תאריכים מוצעים (טֶנְטָטִיבִית) ועשויים להתעדכן.

**עלויות הרשמה:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **דמי ביטול**  |  | **הרשמה סדירה** **או לחילופין כתב התחייבות** | **הרשמה מוקדמת** **לא יאוחר מ-30 יום ממועד הקורס**  |
| **ביום****הקורס** | **פחות****משבועיים ממועד הקורס** | **עד 14 ימים****ממועד הקורס** | **מעבדה לא מוסמכת****(מחיר ליחיד)** | **מעבדה****מוסמכת****(מחיר ליחיד)** | **מעבדה לא מוסמכת****(מחיר ליחיד)** | **מעבדה מוסמכת (מחיר ליחיד)** | **מס .****משתתפים** |
| **מלוא הסכום**  | **300 ₪ או** **%20 מסכום הקורס, הקטן מבינם**  | **ללא עלות**  |  **800** |  **700** |  **750** |  **650** |  **1** |
|  **650** |  **550** |  **600** |  **500** |  **2** |
|  **550** |  **450** |  **500** |  **400** | **3 ומעלה**  |

**הדרכות מקוונות**

הרשות מעמידה לקהל לקוחותיה סל כלים של הדרכה, ביניהם קורסים מקוונים, אשר יסיעו בהכשרת עובדי המעבדות,

כל עת שעולה הצורך לכך בארגון.

לשירותכם ושימושכם באתר הרשות

**הדרכות חינמיות**

* מדיניות דיווח תוצאות ושימוש בסמליל הרשות לפעילות המבוצעת בהסמכה
* כללי החלטה לתואמות למפרט
* ניהול סיכונים
* חקירת גורמי השורש
* העדר ניגוד עניינים ומשוא פנים תקן ISO/IEC 17020

הרשמה להדרכה מקוונת שאינה בתשלום תתבצע על ידי המשתמש באמצעות רישום עצמי בהתאם להנחיות המפורטות [במסמך המצורף](http://www.israc.gov.il/_Uploads/dbsAttachedFiles/GuideC.pdf).

**הדרכות בתשלום**

* קורס עורכי מבדקים פנימיים,
* קורס הדרכה למעבדות לתקן ISO/IEC 17025 מהדורת 2017.

באתר האינטרנט של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, בחוצץ הדרכה, קיים הסבר במדריך הרשמה עצמית לקורס מתוקשב:

 http://www.israc.gov.il/\_Uploads/dbsAttachedFiles/GuideC.pdf

לצורך גישה להדרכות יש למלא תחילה  [**טופס הרשמה**](http://www.israc.gov.il/_Uploads/dbsAttachedFiles/T2-000004-05%282%29.docx)  מקוון.

שם משתמש וסיסמת גישה לקורס המקוון יינתנו לאחר מילוי טופס ההרשמה וביצוע התשלום.

**לאחר הרישום**, הקישור לאתר ההדרכות הנו**:** [**http://israc.tik**](http://israc.tik)[**-tak.co.il**](http://israc.tik-tak.co.il/)

 ****