

# רשות

ידיעון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

גיליון מס' 35, כסלו תשע"א, יוני 2011



**ISIRAC**  
הרשות הלאומית  
להסמכת מעבדות

בגיליון זה

## חדשות הרשות



### גב' אתי פלר מונתה למנכ"ל הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

גב' אתי פלר נכנסה לתפקידה כמנכ"ל הרשות ביום 15/03/2011. אתי שימשה משך 8 שנים כראש אגף ברשות. לאחר שנתיים וחצי חזרה לרשות לתפקיד המנכ"ל.

במהלך השנים האחרונות שימשה הגב' פלר בתפקיד סמנכ"ל איכות בחברת סול-גיל טכנולוגיות בע"מ, חברה המתמחה בפיתוח פורמולציות.

משנת 2000 ועד 2008 כיהנה הגב' פלר במספר תפקידים ברשות הלאומית להסמכת מעבדות.

תפקידה האחרון היה ראש אגף לקוחות אסטרטגיים ו-GLP.

בתפקיד זה ניהלה תהליכי הסמכה של מעבדות וארגונים השייכים למשרדי הממשלה השונים ובהם משרד הבריאות, החקלאות והמשרד לבטחון פנים. בנוסף על היותה

בודקת מקצועית ובודקת מובילה בתהליך ההסמכה, כיהנה כמפקחת על מתקני מחקר ובדיקה הפועלים על פי עקרונות ה-GLP.

הגב' פלר הייתה שותפה בועדות בינלאומיות, ובהן בארגוני ה-ILAC ו-OECD. בנוסף הייתה אחראית על ועדות ההסמכה, ושותפה בכל תחומי הפעילות של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

הגב' פלר רואה כמטרה עיקרית בכהונתה את הגשמת ייעוד הרשות: "קידום האיכות והכשירות המקצועית של מעבדות בפרט וגופים בודקים בכלל, בהרמוניזציה עם העולם, לתועלת המדינה ואזרחיה".



#### חדשות הרשות

עמ' 1-6

- גב' אתי פלר מונתה למנכ"ל הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
- דליה ביגל מנהלת מבדקים
- איתן שרון M.Sc., C.Q.E - עמית האיגוד הישראלי לאיכות
- חתימה על הסכם הבנות בין ILAC-IAF-IEC
- פגישת הוועדה המנהלת של EA-ה

#### הוראות הרשות

עמ' 7

- מבחני השוואה בין מעבדות (PT-Proficiency testing)

#### רשימת המעבדות ותחומי הסמכתן

עמ' 7

#### מרכז הדרכה, קורסים וימי עיון

עמ' 8

- תוכנית קורסים וימי עיון

עורכת: עו"ד רויטל (ירחי) סוסובר  
מערכת: צוות הרשות

עיצוב: קווים חברה לפרסום בע"מ

כתובת: הרשות הלאומית להסמכת מעבדות  
רח' כנרת (בנין חאן), קרית שדה התעופה 70150  
טל': 03-9702727, פקס: 03-9702413  
web site: www.israc.gov.il  
e-mail: israc@israc.gov.il

# חדשות הרשות



## דליה ביגל - מנהלת מבדקים

דליה ביגל החלה את עבודתה ברשות בפברואר 2011, בתפקיד מנהלת מבדקים. במסגרת תפקידה היא אחראית על תכנון המבדקים השנתי בתחום חשמל אלקטרוניקה, מזון ובריאות. בנוסף, דליה אחראית על כל ההכנות האדמיניסטרטיביות לקראת המבדק ומעקב שוטף אחר הפעולות של סיום המבדק עד מתן הסמכה למעבדה, כולל הנפקת תעודת הסמכה. דליה הינה בעלת תואר ראשון במדעי התזונה B.Sc. מהמרכז האוניברסיטאי אריאל בשומרון.

## איתן שרון M.Sc, C.Q.E - עמית האיגוד הישראלי לאיכות

איתן כהן כ-5 שנים כטכנולוג הראשי של מחלבת תנובה תל אביב. חידוש שהנהיג שם, ואף פורסם בכנס האיכות ב-1991, היה הכנסת גורמי איכות לפרמיות שקיבלו העובדים. למרות האפשרות שהפרמיות ירדו, התקבל השינוי על ידי העובדים, העלה את המודעות לאיכות באופן משמעותי, ובסופו של התהליך ירדו מספר המוצרים הפגומים ובמקביל העובדים תוגמלו.

לאחר שצבר ניסיון תעשייתי רב, פנה איתן למכון התקנים ומלא בו מספר תפקידים בכירים באגף איכות והסמכה ובאגף תעשייה. איתן היה החלוץ במכון בפיתוח תחומי התעדה לאיכות סביבה, לבטיחות ול - HACCP.

לאחר עשור במכון עבר איתן לרשות הלאומית להסמכת מעבדות בה הוא מכהן עד היום כסמנכ"ל.

איתן הוא חבר האיגוד מזה 15 שנים וחבר הנהלת האיגוד מזה 6 שנים, מתוכן 4 שנים כיו"ר ועדת האתיקה. במקביל לעבודתו עסק איתן בפעילות התנדבותית:

- מתן הרצאות למפעלים החברים מוסדית באיגוד.
- מתן הרצאות בכנסי איכות רבים.
- יזר מושבים ומסלולים בכנסי איכות.
- קידום המצוינות הארגונית על פי מודל EFQM.
- השתתפות בוועדות תקינה בארץ ובחו"ל.

איתן שרון עוסק באיכות מתחילת עבודתו כמהנדס. קשה לתמצת מעל 40 שנות עשייה, אך נביא להלן מספר אבני דרך והישגים בתחום האיכות: בתחילת עבודתו עסק איתן, כעתודאי, בפיתוח נושא בחינת הקבלה של מוצרים הנרכשים לצה"ל והקמת מערך ביקורת למפעלים המספקים אותם.

איתן יישם לראשונה בחינת קבלה סטטיסטית למדורי הבחינה על פי תקני איכות. לאחר מכן יזם שיפור, שאומץ על ידי מפקדיו, לביצוע תוכניות של דגימה כפולה בבחינת הקבלה. השינוי אפשר התמקדות במשלוחים בעייתיים והקל בקבלת משלוחים העונים לדרישות.

איתן הקים את מדור הפיקוח על ייצור מזון, אשר עסק בפיקוח ואיתור תקלות עוד בשלב הייצור ולפני משלוח המוצרים המוגמרים לצה"ל. במקביל, יזם איתן שיפור בשיטת הזמנת המזון ביחידות השונות, והביא לחסכון של מיליוני שקלים בשנה.

השיפור התבטא בקונספט חדש "לוחות מזון לפי בחירה". לפני הנהגת שיפור זה היחידה הייתה מקבלת אוטומטית מצרכים לפי לוח מזון מסוים קבוע. הלוח לא התחשב בהעדפות הגסטרונומיות של היחידה, או במקרים של חוסר יכולת בישול והכנה עקב סיבות מבצעיות ואחרות. כפועל יוצא, במקרים רבים המצרכים הללו לא נוצלו.

בשיטת לוח הבחירה היחידה ניהלה מעין חשבון בנק בו נרשמו לזכותה ויתורים על פריטי מזון וניתן היה להשתמש בזכות זו לרכישת פריטי מזון חילופיים. היתורים על פריטי מזון מיתרים שנמנעה הגעתם האוטומטית ליחידה חסכו מיליוני שקלים לשנה.

בהמשך דרכו פנה איתן שרון לתעשיית המזון, בה ניהל במשך קרוב לעשור מפעל בשר ואף ייצג את מועדון הבשר של התאחדות התעשיינים בוועדות תקינה שונות.





## חתימה על הסכם הבנות בין ILAC-IAF-IEC

בתאריך 28.10.10, במסגרת הכינוס השנתי של ILAC-IAF בשנחאי סין, נחתם הסכם ההבנות. להלן ההסכם שנחתם:



On Thursday 28 October 2010 in Shanghai, during the ILAC-IAF Joint General Assembly, IEC, ILAC and IAF signed an historical tripartite MoU that represents the corner stone of an enhanced collaboration among the three organizations.

From left to right, Daniel PIERRE - Chairman ILAC, Pierre de RUVO - Executive Secretary IECEE on behalf of Aharon AMIT -General Secretary & CEO of the IEC, Randy DOUGHERTY - Chairman IAF

### Historical agreement between IEC, ILAC and IAF Tripartite Memorandum of Understanding

Reducing cost, time and complexity through the pooling of resources

A historic agreement between IEC, ILAC and IAF will help significantly reduce cost, time and complexity for the reassessment of certification bodies and testing laboratories that are accredited by IAF and ILAC Member ABs (Accreditation Bodies).

One of the most important outcomes of the tripartite MoU (Memorandum of Understanding) that was signed in Shanghai last month will be that henceforth a single reassessment – instead of three – will suffice and be accepted by all three bodies.

#### Past efforts pay off

This type of cooperation agreement is unprecedented in the conformity assessment world and builds on years of collaboration between the IEC CA (Conformity Assessment) Systems, ILAC and IAF. It directly and positively impacts the certification bodies and



testing laboratories that are accredited by IAF and ILAC Member ABs and operate as registered members of the relevant IEC CA System(s).

The three bodies have already put in place a successful pilot programme to test this new approach, and have set-up a dedicated website ([www.iec-ilac-iaf.org](http://www.iec-ilac-iaf.org)) to implement the tripartite Agreement.

### **Common Steering Committee**

Under the MoU a common Steering Committee was created and held its first successful meeting under the chairmanship of Mr Pierre de Ruvo, IECEE Executive Secretary. Regina Robertson, ILAC AIC (Accreditation Committee) Chair has been named secretary.

The Steering Committee will be responsible for developing cooperation strategies, providing support and dealing with project issues and deliverables.

### **Talking the same language**

Another objective set out by the MoU is to facilitate a coordinated application of ISO/IEC standards and guidance documents for the purpose of assessment of certification bodies and testing laboratories operating in the IEC CA Systems. This includes a common understanding of the technical issues and the harmonization of the respective assessment procedures.

Provisions are also made for joint training and workshops for lead assessors, and when possible, joint work on the development of harmonized procedures and policies.

### **About IEC**

The IEC (International Electrotechnical Commission) is the world's leading organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies – collectively known as “electrotechnology”. The IEC also manages Conformity Assessment Systems that certify that equipment, systems or components conform to its International Standards.

[www.iec.ch](http://www.iec.ch)

### **About the IEC Conformity Assessment Systems**

#### **IECEE**

IECEE is the IEC flagship System for Conformity Assessment of Electrotechnical Equipment and Components. It operates the CB Scheme and the Full Certification Scheme including Factory Inspections. IECEE provides third party conformity testing and certification for safety and performance of home and office equipment, home entertainment, medical devices, cables, lighting, portable tools and solar photovoltaic. The IECEE website provides a complete list of product categories.

[www.iecee.org](http://www.iecee.org)



### **IECEX**

This system relates to equipment for use in explosive atmospheres. Coverage includes certification of electrical and electronic products and systems in explosion protection and certification of personnel competencies (maintenance and repair). This includes all areas where inflammable gases, liquids and combustible dusts may be present, i.e. the oil and gas industry, mining, refuelling stations for cars, trucks and planes, printing and paint industry, grain storage and handling, and sugar refineries.

[www.iecex.com](http://www.iecex.com)

### **IECQ**

The IEC quality assessment system for electronic components covers the supply of components and associated materials and processes, the business-to-business supply chain management systems for avionics, management of electrostatic discharge and use of hazardous substances in manufacturing processes.

[www.iecq.org](http://www.iecq.org)

#####

### **About ILAC**

ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) is an international cooperation of laboratory and inspection accreditation bodies formed more than 30 years ago to help remove technical barriers to trade. ILAC counts as its members laboratory and inspection accreditation bodies representing more than 90 economies and regional organisations. ILAC provides a focus for developing and harmonising laboratory and inspection accreditation practices and for promoting laboratory and inspection accreditation to industry, governments, regulators and consumers.

[www.ilac.org](http://www.ilac.org)

### **About IAF**

IAF (International Accreditation Forum, Inc.) is the world association of Conformity Assessment Accreditation Bodies and other bodies interested in conformity assessment in the fields of management systems, products, services, personnel and other similar programmes of conformity assessment. Its primary function is to develop a single worldwide program of conformity assessment which reduces risk for business and its customers by assuring them that accredited certificates may be relied upon.

[www.iaf.nu/](http://www.iaf.nu/)

# חדשות הרשות



## פגישת הוועדה המנהלת של ה-EA (European Accreditation Organization - Management Committee - EA MAC)

כתבה: ד"ר הילה בן דוד



המנהלת. המלצת צוות המשימה, שהוצגה להצבעה בפני מליאת הוועדה המנהלת הייתה, לשמר את ההכרה ברשות בתחומים בדיקה וכיול ולהתנות

את ההכרה בתחום פיקוח, בכך שחוק הרשות החדש (שיש בו התייחסות לנושא גופי פיקוח), יכנס לתוקף בתוך 6 חודשים ממועד קבלת החלטה בוועדה המנהלת.

הוועדה המנהלת של ה-EA התכנסה בלובליאנה, סלובניה, בראשית אוקטובר, לדין שבין מטרתו הייתה קבלת החלטה באשר לשימור ההכרה ב-ISRAC כגוף מסמך בתחומים בדיקה, כיול ופיקוח. נציגת הרשות בדיון הציגה את עמדת הרשות והבהירה, שמאחר ונמצא, שפעילות הרשות במתן הסמכה בתחום הפיקוח עומדת בכל הדרישות, אין מקום להתנות את ההכרה בפעילותה בתחום זה, בזירוז תהליכי החקיקה הפנימיים בישראל. ההחלטה שהתקבלה, הייתה לאשר את שימור ההכרה ב-ISRAC כגוף מסמך בתחומים בדיקה, כיול ופיקוח. יחד עם זאת, נדרשה הרשות להציג, עד ה-1.1.2012, ראיות לכך, שהיא מורשית על ידי ממשלת ישראל, לבצע פעילות בתחומים בהם היא חתומה על ההסכם ההדדי עם ה-EA.

מנכ"ל משרד התמי"ת חתם על הצהרה בנוסח הנדרש, שהועברה בסוף פברואר 2011 ליו"ר הוועדה המארגנת ולמזכירות ה-EA.

לסיכום, הרשות שמחה על אישור המשך ההכרה ההדדית בתחומי בדיקה כיול ופיקוח לתקופה נוספת של 4 שנים.

במרץ 2010 עמדה הרשות במבדק בינלאומי, שנערך במטרה לשמר את הסטטוס של ISRAC, כחתומה על ההסכם ההדדי של ה-EA

בתחומים בדיקה, כיול ופיקוח (Calibration, Testing & Inspection). על פי הדיווח שנמסר, במבדק נמצאו עדויות למערכת איכות אפקטיבית ולפעילות מתואמת של צוות מקצועי, בעל ידע ותחושת מחויבות לשימור ההסכם לשיתוף פעולה עם ה-EA.

צוות המבדק כלל:

- Mr. Lal Ilan, בודק מוביל מבריטניה, שבחן את פעילות הרשות בהסמכה בתחום הפיקוח.
- Mrs. Anna Stefanidou - בודקת מארגון ה-ESYD Hellenic (Accreditation System S.A) מיוון, שבחנה את פעילות הרשות בהסמכה בתחומי הבדיקה (מעבדות בדיקה ומעבדות רפואיות).
- Mr. Andreas Odin - בודק מארגון ה-DakkS בגרמניה, שבחן את פעילות הרשות בתחום הכיול.

בעקבות סיכום הטיפול בממצאי המבדק הגיש הצוות את המלצתו לשמר את ההכרה ברשות, בכל תחומי הפעילות בהם היא חתומה על הסכם ההכרה ההדדי. הסיכום וההמלצות הוצגו בפני צוות משימה (Task Force Group = TFG), שכלל 4 חברים מתוך חברי הוועדה המנהלת של ה-EA (שלא לקחו חלק במבדק) ובהם נציגה של הנהלת הוועדה

# הוראות הרשות

## מבחני השוואה בין מעבדתיים (PT-Proficiency testing)

כתבה: גב' ליאת קמחי

השתתפות במבחני השוואה מיומנות בין מעבדתית הינן חלק מדרישות ההסמכה. דרישות זו מפורסמת באתר האינטרנט של הרשות, בנוהל מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני מיומנות במעבדות בדיקה מוסמכות. הדרישה מהמעבדה היא לבצע תוכנית מבחני PT על כל הטכנולוגיות עליהן היא מוסמכת בין הסמכה להסמכה מחדש וכן, השתתפות בביצוע, לפני קבלת ההסמכה.

ספקים מועדפים לביצוע מבחני PT הם אלה המוסמכים לפי ISO/IEC 17043. אם אין ספקים מוסמכים, רצוי לפחות כאלה המצהירים כי הם מקיימים את הכללים ב- ISO/IEC 17043. אתר EPTIS: <http://www.eptis.bam.de> הינו אתר שכולל בסיס מידע של מאות תוכניות PT המופעלות בעולם. לאחרונה עודכן אתר זה, לנוחיות המשתמשים.

קישור לאתר ניתן למצוא באתר הרשות: [www.israc.gov.il](http://www.israc.gov.il)

השתתפות המעבדה במבחני השוואה בין מעבדתיים היא דרישה על פי ISO/IEC 17025 ו-ISO 15189. ממצאי בדיקות בקרה אלו יכול לאפשר השגת מספר מטרות, ובהן:

- מעקב אובייקטיבי אחר איכות הביצועים של מעבדת הבדיקה והכיל;
- זיהוי בעיה בעת ביצוע בדיקה וכיול שמקורה בפגם בכיול או בפגם מעבדתי אחר;
- בדיקת שיטות חדשות תוך התייחסות לתקן או לשיטות בדיקה וכיול קיימות.
- הענקת ביטחון ללקוח במיומנות המעבדה לבצע בדיקות מקצועיות;

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות רואה את השתתפותה של מעבדה בתוכנית הערכת מיומנות כחלק בלתי נפרד מפעילות הבטחת איכות התוצאה במעבדה.

## רשימת המעבדות ותחומי הסמכתן



החל מרשותן זה לא נפרסם את רשימת המעבדות ותחומי הסמכתן. רשימה זו מעודכנת בכל עת שחל שינוי בהיקף הסמכה קיים, הסמכה חדשה או הסמכה מחדש.

המידע זמין באתר הרשות: [www.israc.gov.il](http://www.israc.gov.il)





# מרכז הדרכה, קורסים וימי עיון

קורס בנושא הכשרת עורכי מבדקים פנימיים	
מועדי הקורס: 20.6.11, 27.6.11	
מבוא	ארגונים נדרשים להוכיח שיש ביכולתם לבצע כהלכה מבדקים פנימיים. הדרישה לביצוע מבדקים פנימיים קיימת בכל התקנים להתעדה/הסמכה בתחומי איכות, הגנת הסביבה, בטיחות וכשירות מעבדות וגופי פיקוח. הקורס מקנה כלים לביצוע מבדק פנימי בכל מגוון התחומים והארגונים, תוך מתן דגש על הכנה, ביצוע המבדק תיעוד והשלמת הפעילויות הנדרשות. הקורס כולל גם סדנאות תירגול.
קהל היעד	מנהלים ועובדים אשר מנהלים ו/או מבצעים מבדקים פנימיים בארגונים שונים.
מטרה	להקנות ידע, להכשיר, ולספק כלים תיאורטיים ומעשיים לתכנון, ביצוע ודיווח ממבדקים פנימיים.
דרישות מקדימות	הכרה של תקן אחד לפחות מהתקנים הרלוונטיים העוסקים באיכות, הגנת הסביבה, בטיחות וכשירות מעבדות וגופי פיקוח.
מרצים	הקורס מועבר על ידי חברי הסגל הבכיר של הרשות, אשר התמחו בנושא בארץ ובח"ל.
מיקום	משרדי הרשות ברח' כנרת 12, בנין חאן - קומה 1, קריית שדה התעופה.
עלות	1,300 ₪ למשתתף ממעבדה מוסמכת/בתהליך, 1,500 ₪ למשתתף אחר. על התשלום להתבצע לפני תחילת הקורס ו/או ביום הקורס בשיק, במזומן או בהעברה בנקאית בלבד.

## תוכנית הדרכה ללקוחות הרשות 2011

שם הקורס	רבעון	מס' ימים	תאריך הקורס
מפגש שנתי	2	1/2	23.6.2011
עורכי מבדקים פנימיים	2	2	20+27.6.2011
יישום כללי במתקני מחקר לפי דרישות OECD - GLP	3	1	25.7.2011
הערכת אי וודאות במעבדות בדיקה	3	3	6, 13, 20.9.2011
מערכת האיכות ככלי ניהולי	3	2	7, 14.9.2011
הכרת תקן ISO/15189 (כשירות מעבדות) ודרישות הרשות	3	1	21.09.11
סדנא סקר הנהלה	4	1	5.10.2011
יסודות הכיול ואבטחת איכות המדידה (כלים להזמנת כיל, בחינת תוצאותיו ויישומן)	4	1	24.10.2011
סטטיסטיקה בסיסית	4	3	27.10.2011 3, 10.11.2011
כתיבת נהלים	4	1	6.11.2011
ולידציה	4	2	15, 20.11.2011
PT - מבחני השוואה בין מעבדתיים	4	1	14.12.2011

המפגש השנתי יתקיים במרכז לימודי ישראל יפה שדר' רוקח 80 תל אביב.

כל שאר הקורסים יתקיימו במשרדי הרשות, קריית שדה התעופה, רח' כנרת 12 בנין חאן קומה 1.