



ידיעון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

רשותון מס' 69 טבת תשפ"ד, דצמבר 2023



ISRAC
הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות



חדשות הרשות מינוי אתי פלר כיו"ר ILAC

מאת: עו"ד רויטל סוסובר - יועצת משפטית וסמנכ"ל כספים

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מודיעה בזאת כי גב' אתי פלר, מנכ"ל הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, נבחרה ביום 15.11.2023 לקדנציה שלישית כיו"ר הארגון הבינלאומי להסמכה - ILAC.

לעמוד הראשי



תוכן עניינים:

- חדשות הרשות - מינוי אתי פלר כיו"ר ILAC עמ' 1-2
- מינוי ראש אגף מזון ובראות עמ' 3
- חדשות מהעולם עמ' 4
- עדכון מסמכי מדיניות ומסמכים טכניים עמ' 5
- ישיבה שנתית ILAC מונטריאול 2023 עמ' 6-7
- מכוני בקרה עמ' 8
- הדרכות עמ' 9-10

עורכת: עו"ד רויטל סוסובר
מערכת: צוות הרשות
כתובת:

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות,
רח' כנרת 12 (בנין חאן)
קרית שדה התעופה 7015002
טל': 03-9702727
פקס: 03-9702413

Website: www.israc.gov.il

Email: israc@israc.gov.il

הבחירות נערכו במהלך הכנס השנתי שהתקיים במונטריאול, קנדה.

בהליך הבחירות השתתפו כ- 400 נציגים מ 84 מדינות.

הבחירה בנציגת ישראל בעת הזו מהווה אמן במקצועיות ללא פשרות ובשאיפה להוביל את הארגון הבינלאומי בו חברות 109 מדינות, בפרויקטים רבי משמעות בשלוש השנים הקרובות.

ההובלה של ארגון בינלאומי בימי שיגרה בכלל ובימי משבר בפרט, מציבה אתגרים משמעותיים ומעמידה את גבי פלר בחוד החנית של ההתמודדות הבינלאומית.

המעורבות הבינלאומית מעניקה למדינת ישראל את קדמת הבמה לבחינה והשפעה על הפעילויות המבוצעות תחת הסמכה בעולם, ומאפשרת נגישות גבוהה לשיטות ניהול, פיקוח והסמכה, המקובלות במדינות המפותחות.

בפעילות זו מנכ"ל הרשות מנהלת את קשרי ILAC במסגרת הסכמי הבנות עם ארגונים מובילים בעולם ובהם:

ISO, WADA, IEC, BIPM, ITU

פעילויות אלו משלבות את הדרישה להסמכה ברגולציה הבינלאומית בהסכמי הכרה וסחר ולהכרה הדדית בין מדינות.

זוהי תעודת כבוד למדינת ישראל, אשר בה פועלת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בצורה יעילה, עניינית ומשמעותית, בהרמוניזציה עם העולם ולתועלת המדינה ואזרחיה.



[לעמוד הראשי](#)



מינוי ראש אגף מזון ובריאות

מאת: דר' אלונה טלרמן – ראש אגף מזון ובריאות

אחרי הרבה שנים בתפקיד חוקרת ביולוגית במעבדה ובשנים אחרונות בתפקיד מנהלת מעבדה למחקר גנטי בבית חולים שיבא, עברתי לתפקיד שונה וחדש לי-ראש אגף מזון ובריאות ברשות לאומית להסמכת מעבדות. זה שינוי גדול מאוד בשבילי, שלקח לי הרבה זמן לקבל החלטה לגביו. למרות שתחום העיסוק שלי אינו משתנה לחלוטין, מדובר בשינוי עצום של הסביבה העסקית שבה אני פועלת. פחות מחקר, הנחיית צוות המעבדה ותיכנון ניסויים, הרבה לחץ ומתח והרחבת מאגרי ידע בתחומים רבים, כמו מיקרוביולוגיה, איכות הסביבה ובדיקות כימיות. אולי רמת האחריות נשארה אותה רמה גבוהה. אני אוהבת את העבודה שלי והיא תמיד מהווה חלק מאוד משמעותי בחיי. חשוב לי להוכיח את עצמי וגם להוכיח לעצמי שגם בתפקיד חדש ומורכב אוכל להתאקלם בתפקיד ולהיות יעילה.

בתקופה יחסית קצרה של שמונה חודשים השתדלתי וממשיכה להשתדל להבין לעומק את התפקיד המורכב והתחלתי לתכנן את האסטרטגיית ההתנהלות שלי בדגש על האופן בו אביא לידי ביטוי את מטרות הארגון. מניסיוני הקודם ועל סמך קריאת מאמרים אני בטוחה שהבטחת איכות הינה חיונית בעבור פעילותו של כל סוג של ארגון. תהליך חיוני זה יהיה אשר יודא כי השירות או המוצר אותו מספק ארגון בעבור לקוחותיו יהיה ברמת האיכות הגבוהה ביותר, בין אם זה בתחום רפואה, מזון או בניה.

חשיבותה של הבטחת איכות טמונה בכך כי כל ארגון חייב לעסוק במלאכתו בשעה שעומד בכלל נהלי הבטיחות והאיכות אשר נקבעו בחוק בעבור תחום פעילותו. בקרת וניהול איכות עוזרים להפחית סיכונים ולהגביר את היעילות של תפקוד ארגונים ומהווים מרכיב חיוני באינספור תהליכי ייצור ותעשייה כיום, דרך סטנדרטים בינלאומיים מוגדרים ותהליכי בקרת איכות, הם קריטיים ואף עם משמעויות פוטנציאליות של חיי אדם.

חייבת לציין שהכרתי ברשות צוות אנשים מדהים, מיוחד, אנשים שתמיד מוכנים להסביר, ללוות ולעזור למצוא פתרון בסבלנות רבה, רצינות, מקצועיות ומסירות. אנשי הרשות מיישמים את הרעיון ששיתוף פעולה בדרך להגשמת מטרה הוא חשוב ומשמעותי. ניתן לצמוח ממנו, ללמוד הרבה ולהגיע למטרות שלנו הרבה יותר מהר, לקדם ולשפר את עולם איכות המעבדות. לאורך כל הזמן שאני נמצאת כאן, אני מרגישה שעבודת צוות מבטיחה לי שתמיד יש מישהו לצידי.

מקווה שהשינוי שעשיתי יתברר כהחלטה טובה, התפקיד החדש יהיה מרתק, משמעותי ומספק והרשות תמשיך לפעול למען שיפור מתמיד של פעילות המעבדות.



לעמוד הראשי



חדשות מהעולם

מאת: יקיר ג'אוי – מנהל איכות ו GLP/GCLP

ב-13-14.09.23 נכחתי ב-EA-HHC (European Accreditation Horizontal Harmonization Committee), וועדה שתפקידה לגבש את מדיניות הגוף האזורי בהלימה עם חקיקה המתאימה, הן למדינות החברות ב-EU והן למדינות מחוץ ל-EU, החתומות על הסכמי הכרה הדדית והסכמי סחר. אחד הדיונים המרכזיים עסק בעדכון מסמך EA-2/15 הנוגע להיקף הסמכה גמיש. עיקר השינוי נוגע לסיכונים אותם נדרש גוף ההסמכה לסקור:

- מידת הגמישות
- רובסטיות ובקורות בארגון
- יציבות כח האדם האחראי לניהול
- מורכבות ורמת ההיכרות של גוף ההסמכה עם פעילויות ההסמכה
- הוכחת הארגון לתיקוף מתמשך, fit-for-purpose, עקבי וללא משוא פנים
- ציפיות בעלי העניין
- סיכון למוניטין גוף ההסמכה
- תדירות עדכון הרשימה הגמישה על ידי הארגון

להלן קישור למסמך שפורסם לאחרונה באתר EA: [/https://european-accreditation.org/publications/ea-2-15-m](https://european-accreditation.org/publications/ea-2-15-m)
בעתיד ייבחן צורך בעדכון מסמכים אחרים העוסקים בהיקף גמיש, ביניהם מסמך EA-4/17 המתמקד במעבדות רפואיות.

להלן פרסומים נבחרים מתוך אתרי הארגונים הבינ"ל:

פודקאסט חדש המדגיש את חשיבות ההסמכה:

[/https://ilac.org/latest_ilac_news/new-episode-of-accreditation-matters-podcast-out-now-2](https://ilac.org/latest_ilac_news/new-episode-of-accreditation-matters-podcast-out-now-2)

תרגום פרסומים נבחרים:

[/https://ilac.org/language-pages/hebrew](https://ilac.org/language-pages/hebrew)



עדכון מסמכי מדיניות ומסמכים טכניים

מאת: יקיר ג'אוי – מנהל איכות ו GLP/GCLP

לאחר סבבי התייעצות עם הציבור ומפגשים עם בעלי העניין במקרים שהצריכו דיון, להלן תמונת מצב המסמכים הטכניים באתר הרשות:

מס' הנוהל	שם הנוהל	גרסה	קישור לנוהל
1-000019	דרישות כלליות להסמכה	15	https://www.israc.gov.il/?CategoryID=219&ArticleID=324
1-TR-0005	הנחיות הרשות - דרישות מינימום להכשרת כוח אדם וציוד בתחום בדיקות בטון	11	בתהליך סקירה במשרדי הממשלה הרלוונטיים
1-TR-0016	דרישות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה	13	https://www.israc.gov.il/Uploads/dbsAttachedFiles/1-TR-0016VS13(1).pdf
1-TR-0022	הנחיות הרשות להסמכה לתחום בנייה בת-קיימה (בנייה ירוקה) ודירוג בניינים לפי צריכת אנרגיה	2	https://www.israc.gov.il/Uploads/dbsAttachedFiles/1-TR-0022-VS02.pdf
1-TR-0018	הנחיות הרשות להסמכת מכוני בקרה כמוגדר בחוק תכנון ובניה	6	פורסם להערות הציבור: https://www.israc.gov.il/?CategoryID=354



לעמוד הראשי



ישיבת שנתית ILAC מונטריאול 2023

מאת: דר' אורי אלעד – סמנכ"ל הסמכה וראש אגף רפואה

בנובמבר השנה התכנסו נציגי גופי ההסמכה החברים ב ILAC ובעלי עניין במונטריאול לשם דיווח ודיון על פעילות הוועדות השונות לקידום עולמות ההסמכה. להלן מספר נושאים אשר עלו במהלך הישיבות והם רלוונטיים לתהליכי ההסמכה ברשות הלאומית להסמכת מעבדות.

חלק נכבד מסדרת הפגישות עסקה באיחוד ארגון ILAC וארגון IAF לכדי ארגון אחד, בו יינתן יותר משקל לרצונות בעלי עניין שאינם המעבדות והארגונים המוסמכים. נושאים כגון איחוד מסמכי מדיניות, המשקל אשר יינתן לבעלי עניין בהצבעות, ואילו בעלי עניין יוכלו להיכלל כחברים בארגון החדש עלו ועדיין נידונים.

נראתה עליה בשימוש בכלי של מבדקים מרוחקים. ישנו בטחון רב יותר בכלי הזה ולכן הנטייה היא לספק גמישות גדולה יותר לאישור שימוש במבדקים מרחוק, הנשען על סקר סיכונים לבניית תוכניות המבדקים.

מטרולוגיה - הדיון בוועדה נע סביב ההתקדמות בנושא תעודות כיוול ועקיבות דיגיטליות - Digital SI או Digital DCC (calibration certificates). הנושא, בפיתוח BIPM, עוד בחיתוליו. האתגר: הפיכת המידע לקריא לא רק ע"י בני אדם, אלא ישירות ע"י המכשירים עליהם משפיע הכיוול. ה - SI הדיגיטלי יאפשר עקיבות מה - SI למדידה עצמה ויאפשר לבצע תיקונים בזמן אמת בהתאם לתוצאות המתקבלות. צוות הפרויקט הציג את האתגרים של שימוש ב - DCC בין אזורים שונים, אבות מידה שונים, הצורך בהמרות וביסוס מודלים למעבר וקבלת מידע מעבר למדידה עצמה - ערך, אי וודאות, מידה, סקאלה ומדיד. מהקהל עלה כי רמת ההתאמה דורשת ידע ויכולות IT אשר לא בטוח שיש למדינות מתפתחות. בנוסף, טרם פנו ליצרני מכשור, לפיתוח יכולת קריאה של המכשירים את התעודות בפיתוח. בעתיד, הכוונה היא גם לפתח סמלילי הסמכה ו - MRA דיגיטליים לשם הקלה על מעברי תעודות וצמצום ניסיונות רמאות וזיוף.

Biobanking וחומרי ייחוס - תקן ISO 20387 דן בדרישות ההסמכה בתחום. במהלך הישיבה עלתה שאלה לדיון - האם הפצה של דוגמאות המהוות חלק ממאגר הדוגמאות של הארגון צריכה להיות מחייבת לארגון המבקש הסמכה לתחום פעילות זה. ההסמכה בקרב המשתתפים הינה שלא לחייב לאור פעילותם של קבלני משנה ייעודיים לתחום זה. מסמך ה - Guidance הרלוונטי (ILAC G18) יעודכן ללא תיאור חובה זו.

עלה צורך בהכוונה למקרים בהם חומר ייחוס מותעד (CRM) מופק ע"י ארגון לא מוסמך באופן כללי ובמקרים פרטניים בהם השימוש בחומרים הנ"ל מוכתב ע"י הרגולציה המקומית. נספח אינפורמטיבי יוסף למסמך ILAC P10 ויעסוק במקרים אלו.

וועדה לנושא ארגוני פיקוח - בדצמבר 2022 התקבל אישור לפתוח בתהליך עדכון בארגון ISO של התקן ISO/IEC 17020. לשם כך נפתחה קבוצת עבודה 61, כאשר עד כה המסמך הגיע לשלב של סבב אחד של הערות לעדכון וטיפול בהן, נציג הרשות משתתף פעיל בקבוצת עבודה זו.



לעמוד הראשי



בסדנה על הגדרות בתקן המעודכן עלו מספר נושאים ראויים לציון:

1. בהתאמה למשפחת 17000, רוב ההגדרות חודדו. מספר הגדרות טרם שונו/הוספו אבל יש כוונה: קבלנות משנה, כשירות מקצועית, ולידציה/ וריפיקציה בהקשר של פעולות פיקוח ו – Professional judgement.
 2. בהגדרת Inspection הוחלפו product, process – ו Service עם Item אך טרם הוספו להם הגדרות.
 3. Impartiality בהקשר של ארגוני פיקוח יוגדר בנפרד מהמושג Independence. משמע, ארגוני פיקוח, ללא תלות בסיווגם, צריכים לעבוד ללא משוא פנים. מידת העצמאות של הגוף תלוי במהותו ומיקומו בארגון אב כלשהו (אם קיים).
 4. הגדרות של Type A, B ו – C. בחלק מהכללות עלה כי סיווגים אלו מביאים להכללת ארגונים מסוג B ו – C כ "פחותים". סיווגים אלו ישויכו לנושא העצמאות, ולא לנושא אי משוא פנים ובמהדורה החדשה יתוארו בנספח ולא בתקן עצמו.
 5. Appeals - תהליך ערעורים. היות והפיקוח לא מסתיים בהחלטה, לא ברור מדוע צריך הגדרה ל – Appeal.
 6. עלה צורך לחדד את המושג Client, לקוח, או יותר נכון, להרחיבו.
 7. עלה צורך להגדיר Sampling, דיגום בהקשר של תקן זה.
 8. Professional Judgment – שיקול דעת מקצועי. ההגדרה בטיטה מתייחסת הרבה יותר לחלק של שיקול הדעת, ה – judgment ופחות לפירוש המושג "מקצועי" – professional.
- נושא עקרוני שעלה הוא הצורך בהשוואה בין ארגונים. במהדורה בתוקף אין דרישה לכך, אך זוהי תהיה חובה במהדורת התקן בעבודה, ותביא בהכרח גם לשינוי ILAC P15.
- פעילות גופי הסמכה שלא במדינת המוצא שלהם - דיון ער בנושא, תחת ניסיון לעדכן את מסמך PXX הדין בנושא. מחד, מעורבות גוף הסמכה במדינה אחרת מביא עימו מספר אתגרים כגון הכרת הרגולציה המקומית, שפה ועוד. מאידך, סברו חלק ממשותפי הפגישה כי הגבלת פעילות כזו, כפי שמתואר בנוהל, הינה בניגוד לעקרונות ההכרה ההדדית של ILAC ופוגעת בחופש העיסוק של גופי ההסמכה השונים. המסמך נותר בעבודה.
- נציגי הרשות ימשיכו להשתתף במפגשים אלו על מנת להישאר מעודכנים, לתרום לקידום וסטנדרטיזציה של נושא ההסמכה, ולשם שמירת האינטרסים של כלכלה ייחודית כמו של מדינת ישראל.



מכוני בקרה

מאת: דר' אורי אלעד - סמנכ"ל הסמכה וראש אגף רפואה
ומאת: חיים דלי - ראש אגף טכנולוגיה ותשתיות

מכוני בקרה נועדו לייעל את תהליכי הרישוי ולשפר את איכות הבניה בישראל. בחודש מרץ 2016 יצא קול קורא מטעם משרד האוצר להקמה ותפעול של מכוני בקרת בניה מקצועיים, שיבקרו את תכן הבניה החל משלב הגשת הבקשה להיתר ובמלך שלב הביצוע.

מכוני הבקרה הינם גופים (ציבוריים או פרטיים) שהוסמכו על ידי הרשות להסמכת מעבדות וקיבלו רישיון משר הפנים לערוך הליכים של בקרת תכן ובקרת ביצוע בתחום הבנייה. הליכים אלו כוללים בחינה של תכניות, ביקורים באתר הבנייה ובקרה מדגמית ותהליכית של תחומים רבים הנוגעים לבטיחות, יציבות המבנה ושלום הציבור. תחומים אלה כוללים מגוון רחב של תחומי תכן הנדסיים שנקבעו בתקנות התכנון והבנייה (הקמת מכון בקרה ודרכי עבודתו) התשע"ח 2018. הגוף האחראי על הובלת התחום מבחינה מקצועית הוא אגף מכוני בקרה, היושב תחת מנהל התכנון במשרד האוצר.

נכון למועד כתיבת מילים אלו ישנם שישה מכוני בקרה מוסמכים על ידי הרשות להסמכת מעבדות, ומכון בקרה נוסף נמצא בתהליך הסמכה. נוהל הרשות 1-000018 לא קובע דרישות מקצועיות נוספות בנוסף לתקנות, אלא נועד לרכז את הדרישות הכלליות בהן ארגוני הבקרה צריכים לעמוד.

בשנת 2023 החליטה הרשות ליזום מספר פגישות בין נציגי המעבדות, הרשות והרגולטור במספר תחומים. מטרת "שולחנות עגולים" אלו לספק ערוץ תקשורת לליבון נושאים בשיחה, מעבר על ההנחיות והמסמכים הישימים הרלוונטיים לשם הבנת ההיגיון מאחורי הדרישות וכוונת כותבי המסמכים. בתאריך 26.11.2023 התקיים מפגש שכזה בנושא מכוני בקרה. השתתפו בפגישה נציגי מכוני בקרה מוסמכים ונציגת הרגולטור אינג' אפרת מחפוד, מנהלת אגף מכוני בקרה במנהל התכנון. התקבל משוב מנציגי המעבדות על מבדקי הרשות ומבדקי המנהל. בוצע מעבר על נוהל הרשות, עדכונים שבוצעו בו והשפעתם על חובות הארגונים. עוד עלה הצורך בדיוק וחיידוד נספח היקף ההסמכה של ארגוני הבקרה על מנת שישקפו בצורה נאמנה את היקף הפעילות האפשרי של ארגונים אלו כך שפירוט שיטות הבדיקה יהיה בהתאם לפירוט השיטות בתקנה 88. במהלך הדיון עלתה הצעת ראש אגף טכנולוגיה ותשתיות, מר חיים דלי, להשתתפות נציגי מנהל התכנון במבדקי הרשות כצופים עם אופציית השתתפות כבודקים מקצועיים (עם השלמת קורס בודקים מקצועיים של הרשות), בצורה אשר תקל משמעותית על בדיקה מקיפה של הדרישות במהלך המבדקים, תוך קבלת הסבר מאנשי הרגולטור ככל שעולות במהלך המבדק עצמו אי בהירויות לגבי חובות הארגון.

הרשות תמשיך לקיים ולקדם פורומים של שולחנות עגולים בתחומים שונים לשם העמקת ההבנה והצפת בעיות אשר עלולות להזיק לעבודת המעבדות.



[לעמוד הראשי](#)



הזרכות

מאת: דר' אורי אלעד – סמנכ"ל הסמכה

הזרכות פרונטליות

השנה הרשות ארגנה מספר ימי הזרכות פרונטליות. כבכל שנה, נערך יום עיון על תקן ההסמכה למעבדות רפואיות ISO 15189, אשר יצא לאור במהדורתו החדשה בשנה שעברה. ביום העיון השתתפו בודקים ונציגי מעבדות, מוסמכות ולא מוסמכות, והתקיים דיון ער על דרישות התקן החדשות. יום העיון בנושא הכרת מתקני מחקר העוסקים בבטיחות פרה-קלינית התקיים אף הוא השנה. נסקרו דרישות ה – OECD-GLP השונות יחד עם דיון על שאלות אשר נשלחו על ידי המשתתפים מבעוד מועד. יום העיון בנושא תקן ISO/IEC 17020 נדחה השנה עקב מיעוט הנרשמים. הרשות מדגישה את חשיבות ימי עיון אלו. זוהי אחת מהמסגרות הטובות ביותר להעלות שאלות בנוגע לדרישות התקן ועבודת הרשות. יום העיון בנושא ISO/IEC 17025 נדחה השנה עקב המלחמה. כמות המתעניינים בהגעה ליום העיון הייתה גבוהה במיוחד, והרשות מקווה לימים שקטים יותר לשם קיום המפגש. ימי עיון בנושא התקנים הנ"ל ייקבעו גם לשנת 2024. המעוניינים להירשם לימי העיון מוזמנים לעשות כך בקישור: <https://www.israc.gov.il/?CategoryID=202>



לעמוד הראשי



הדרכות מקוונות

מאתר הרשות ניתן להירשם ולגשת גם להדרכות מקוונות במגוון תחומים. מספר הדרכות זמינות ללא תשלום בתחומים כגון היקף הסמכה גמיש, מסמכי מדיניות בנושא עקיבות מטרולוגית, יישום כללי החלטה ועוד. הקורסים בתשלום כוללים מצגות הדרכה על נושאים כגון תקן ISO/IEC 17025, אי וודאות המדידה, עריכת מבדקים פנימיים וקורס על ISO 15189, אשר עודכן בהתאם לעדכון התקן עצמו. הדרכה על נושאים אלו תביא להפעלת מערכת איכות מדויקת יותר והבנה טובה יותר של הדרישות וכיצד לעמוד בהן.



לעמוד הראשי

