



ידיעון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

רשותן מס' 68 ניסן תשפ"ג, אפריל 2023



ISIRAC
הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות



חדשות הרשות

יום ההסמכה הבינלאומי

מאת: אתי פלר – מנכ"ל

הסמכה ממלאת תפקיד קריטי בשמירה על איכות ברחבי העולם. היא העלתה את המודעות לחשיבות האיכות במסחר ונתנה דחיפה משמעותית ליצוא. תוצאות ממעבדות מוסמכות נמצאות בשימוש נרחב על ידי גופים רגולטוריים לטובת הציבור במתן שירותים המקדמים סביבה לא מזוהמת, מזון בטוח, מים נקיים, אנרגיה, בריאות ושירותי רווחה. בכך, ההסמכה מסייעת לתמוך בהשגת יעדי הפיתוח בר קיימא.

לעמוד הראשי



תוכן עניינים:

- חדשות הרשות - יום ההסמכה הבינלאומי עמ' 1-2
- מינוי ראש אגף - אולג פבלוב עמ' 3
- ביטול סטטוס הארכה מינהלית עמ' 4
- חדשות מהעולם עמ' 5
- מבחני השוואה בהתאם לדרישות התקן/רגולטור עמ' 6
- הדרכות עמ' 7-8

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: 03-9702413

Website: www.israc.gov.il

Email: israc@israc.gov.il

מינוי ראש אגף – אולג פבלוב

בחודש פברואר 2023 החל מר אולג פבלוב בתפקידו כראש אגף בנייה ברשות הלאומית להסמכת מעבדות. אולג, בעל תואר שני בהנדסת מכרות ומחצבים במגמת גיאופיזיקה, שימש בתפקידו הקודם כמנהל הבטחת איכות בפרויקט הרכבת הקלה, הקו הסגול, קטע PLW-2. אולג עבד שש שנים בתור מהנדס במעבדת בנייה ולאחר מכן בפרק זמן ארוך עבד בפרויקטים גדולים במערכת האיכות. במהלך השנים צבר ניסיון עשיר בתחום מעבדות בנייה הן כשכיר והן כלקוח. אשר על כן, מבין אולג כמה חשוב תפקידה של הרשות בכלכלה הלאומית והשתלבותה במערכת הבינלאומית של תקנים והסמכות. אולג הצטרף לצוות הרשות ואנו מאחלים לו בהצלחה בתפקידו החדש.



לעמוד הראשי



ביטול סטטוס הארכה מינהלית

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

במסגרת פעולה מתקנת להתאמה לדרישות התקן המחייב את הרשות ISO/IEC 17011 הוחלט להסיר את האפשרות לסטטוס "בהארכה מינהלית לתוקף ההסמכה". סטטוס זה נועד לטפל במקרים בהם ארגון מוסמך נתן מענה הולם לממצאי מבדק בסיווג חמור והוכיח הטמעתם, אך לא נתן מענה מלא לממצאים בסיווג לא חמור.

ככל שתיק המבדק עדיין יותר פתוח בסמוך לתאריך פג תוקף ההסמכה מסיבות שונות, לדוגמה בקשת מעבדה לדחיית מבדק הסמכה מחדש או אי התאמות בסיווג לא חמור שהמעבדה לא השלימה פעולות תיקון בגינן, יעלה תיק המבדק לועדה לסקירת ההסמכה והמבדק על פי נהלי הרשות, והמלצה לגבי חידוש ההסמכה תינתן על פי מצב המעבדה.

לאור השינוי עודכנו הנהלים הבאים באתר הרשות:

מס' הנוהל	שם הנוהל	גרסה	קישור לנוהל
2-651001	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים	35	https://www.israc.gov.il/Uploads/dbsAttachedFiles/2-651001VS35.pdf
2-660001	תעודות ונספחים	26	https://www.israc.gov.il/Uploads/dbsAttachedFiles/2-660001VS26.pdf
2-651002	שימוע	19	https://www.israc.gov.il/Uploads/dbsAttachedFiles/2-651002VS19.pdf

הבהרות לתהליך הסדרים להשעיה, השעיה מרצון, שלילה והסרה מרצון

נוהל הרשות מס', 2-650001, "הסדרים להשעיה, השעיה מרצון, שלילה והסרה מרצון", עודכן לאחרונה כולל פירוט שלבי תקופת ההשעיה והפניה לנספחים חדשים תרשימי זרימה לתקופת ההשעיה:

<https://www.israc.gov.il/Uploads/dbsAttachedFiles/2-650001VS17.pdf>



לעמוד הראשי



חדשות מהעולם

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

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (להלן: "הרשות") פועלת בזירה הבינ"ל במספר מישורים עיקריים: הגוף הבינ"ל ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation), הגוף האזורי EA (European Co-operation for Accreditation) וה-OECD (Operation for Economic Cooperation and Development).

השתתפות בארגונים אלה מאפשרת לחברי גוף ההסמכה הלאומי ללמוד, לחלוק ידע משותף ולבנות מערכת הסמכה מבוססת ואחידה, לבחינת פעילויות הערכת ההתאמה דרך מבדקים לארגונים, במטרה לאפשר ביטחון בכשירותם ויכולתם הטכנית לבצע את משימתם.

נציגי הרשות משתתפים במספר וועדות בינ"ל בארגון האיזורי-EA, בין היתר:

- EA-Multilateral Agreement Council – וועדה שתפקידה לנהל את תהליכי מבדקי ההכרה לגופי ההסמכה השונים המבוצעים אחת לארבע שנים להענקה וחיידוש ההכרה ההדדית.
- EA-Horizontal Harmonization Committee – וועדה שתפקידה לגבש את מדיניות הגוף האזורי בהלימה עם חקיקה המתאימה הן למדינות החברות ב-EU והן למדינות מחוץ ל-EU.
- EA-Laboratory Committee – וועדה שתפקידה לגבש את מסמכי ההנחיה למעבדות.
- EA-Inspection Committee – וועדה שתפקידה לגבש את מסמכי ההנחיה לגופי פיקוח.

פעילויות הוועדות השונות כוללות, בין היתר, גיבוש והטמעה של מסמכי מדיניות והנחיה לגבי עקיבות מטרולוגית, ביצוע מבחני השוואה, ניהול היקף הסמכה גמיש, וניהול סיכונים הנוגעים לפעילויות ההסמכה.

בנוסף, שני נציגי רשות עברו בהצלחה הכשרה לביצוע מבדקים בינ"ל על פי התקן לגופי הסמכה ISO/IEC 17011; חשיפה לגופי הסמכה אחרים וצורת עבודתם תעשיר את עבודת הרשות מול הגופים המוסמכים.

כמו כן, לאחרונה פורסמה מהדורת תקן ISO 15189: 2022 ופורסמה תכנית המעבר עד דצמבר 2025. ב-06.06.2023 מתוכנן יום עיון לתקן ISO 15189 – דרישות לאיכות וכשירות במעבדות רפואיות, שיוקדש להבנת מהדורת התקן החדשה (2022).

להלן פרסומים נבחרים מתוך אתרי הארגונים הבינ"ל:

עדכון תקן ISO 15189: 2022 למעבדות רפואיות

[/https://european-accreditation.org/publication-of-the-new-iso-15189](https://european-accreditation.org/publication-of-the-new-iso-15189)

פודקאסט חדש המדגיש את חשיבות ההסמכה:

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

תרגום פרסומים נבחרים:

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

לעמוד הראשי



מבחני השוואה בהתאם לדרישות התקן / הרגולטור

מאת: נטשה בן אברהם – ראש אגף סביבה

תקן EN 16450 למדידת חלקיקים באוויר, קובע על פי סעיף 8.6.2 וטבלה 5 דרישה לבצע בדיקות השוואתיות לשיטת ייחוס גרבימטרית (מסמך ייחוס EN 12341), בתדירות תקופתית מוגדרת. תוצאות בדיקות השוואתיות נחוצות להערכת אי וודאות המדידה של השיטה המוגדרת בתקן EN 16450.

במהלך שנת 2022 הרשות ביצעה בחינה רוחבית על מנת לוודא עמידה מלאה בדרישת התקן EN 16450 על ידי מעבדות המוסמכות לניטור חלקיקים באוויר (PM 2.5/PM 10).

לאור תוצאות הבחינה, התגלה שקיים קושי בביצוע בדיקות השוואתיות, היות והייתה מעבדה אחת, המוסמכת לשיטת ייחוס גרבימטרית לפי תקן EN 12341.

כתוצאה, הרשות קיימה מספר דיונים בנושא עם נציגי מנ"א (המערך ניטור אוויר הארצי), המשמש כרגולטור לעניין הקמה והפעלה של תחנות ניטור.

בפורום גופים מנטרים, שהתקיים ב-29/12/2022, מנ"א הודיע על החלטה להאריך את המועד לקבלת הסמכה לתקן EN 16450 עד 01/01/2025.

סיכום פורום, שהתקבל מנציג הרגולטור, מתייחס בין היתר ל"פרשנות" של הרשות לגבי כמות בדיקות השוואתיות שיש לבצע לפי תקן EN 16450.

חשוב להדגיש, הפורום התקיים ללא נוכחות נציגי הרשות והמדיניות המתוארת במסמך לגבי מבחני השוואה לא נבחנה על ידי הרשות מבחינה מקצועית.

כמו כן, הרשות אינה עוסקת בפרשנות של תקני ייחוס, אלא בודקת עמידה בדרישות התקנים והנחיות רגולטוריות. הרגולטור יכול להחמיר ביישום דרישות התקן, אך במידה ומחליט לאשר הקלות ביישום הדרישות, ההסמכה תינתן לשיטת **Based On**.



לעמוד הראשי



הזרקות

מאת: דר' אורי אלעד – סמנכ"ל הסמכה

הזרקות פרונטליות

השנה ממשיכה הרשות עם מדיניותה לימי עיון שנתיים בנושא תקני ההסמכה וההכרה. מטרת ימי העיון הינה הסברת דרישות התקנים, הן מבחינת הדרישות המקצועיות והן אלו של מערכת הניהול הנדרשת לביסוס התנהלות אמינה, שקופה ושל חתירה לשיפור בארגונים הרלוונטיים. המעוניינים להירשם לימי העין מוזמנים לעשות כך בקישור:

<https://www.israc.gov.il/?CategoryID=202>

נשמח לראותכם

צוות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

להלן פירוט ההזרקות הפרונטליות:

שם הקורס	מועד	רכז אקדמי
יום עיון תקן ISO 15189: 2022 למעבדות רפואיות	06.06.2023	ד"ר אורי אלעד
יום עיון תקן ISO/IEC 17025: 2017 למעבדות בדיקה וכיול	25.10.2023	יוליה לרמן
יום עיון תקן ISO/IEC 17020: 2012 לארגוני פיקוח	05.09.2023	אבי קויתי
יום עיון עקרונות OECD-GLP למתקני מחקר פרה-קליניים	07.09.2023	יקיר ג'אוי



לעמוד הראשי



הדרכות מקוונות

הדרכות מקוונות הן הדרכות בהן ניתנת גישה למצגות לקריאה עצמית. הרשות מבקשת להעמיד לקהל לקוחותיה סל כלים של הדרכות וקורסים מקוונים, חלקם בתשלום וחלקם ללא תשלום, אשר יסיעו בהכשרת עובדי המעבדות, בכל עת שעולה הצורך לכך בארגון. מרבית הקורסים אינם מוגבלים לשעות או מספר צפיות וכניסות בפרק זמן מוגדר, כך שניתן להשתתף בהם בהתאם ליכולות ולצרכים האישיים של המשתתף. לרישום לקורסים מקוונים בתשלום אנא מלאו טופס הרשמה להדרכות מקוונות המובא בקישור: <https://www.israc.gov.il/?CategoryID=202> שם משתמש וסיסמא ינתנו רק לאחר מילוי טופס ההרשמה וביצוע התשלום.

להלן פרסום קורסים מקוונים:

תחום	מק"ט	קורסים מקוונים	קישור לסילבוס	בתשלום/ ללא תשלום
מערכות ניהול – כללי	10	קורס עורכי מבדקים פנימיים	קישור	בתשלום, 200 ש"ח למשתתף
		ניהול סיכונים		ללא תשלום
		חקירת גורמי שורש		ללא תשלום
תקן ISO/IEC 17025	11	ISO/IEC 17025 - מהדורה 2017 - הדרכה למעבדות	קישור	בתשלום, 200 ש"ח למשתתף
	13	הערכת אי ודאות המדידה במעבדות כיוול ובדיקה	קישור	בתשלום, 200 ש"ח למשתתף
		כללי החלטה לתואמות למפרט מבחני מיומנות והשוואות בין מעבדתיות		ללא תשלום
תקן ISO/IEC 17020		הדרכה למסמך מדיניות ILAC-P10 בנושא עקיבות מטרולוגית של תוצאות מדידה השוואה בינמעבדתית עם מספר קטן של משתתפים		ללא תשלום
		העדר ניגוד עניינים ומשוא פנים תקן ISO/IEC 17020		ללא תשלום
		מדיניות לארגוני בחינה מוסמכים ILAC-P15		ללא תשלום
הנחיות הרשות		מדיניות דיווח תוצאות ושימוש בסמליל הרשות לפעילות המבוצעת בהסמכה		ללא תשלום
		Type C - נספח היקף הסמכה גמיש		ללא תשלום
GLP/GCLP	14	עקרונות ה OECD GLP	קישור	בתשלום, 200 ש"ח למשתתף
		יישום ותחזוקה של תכנית הבטחת איכות מבוססת סיכונים		ללא תשלום
	12	ביקורת פנימית - מערכות מידע No 17: Application of GLP Principles to Computerised Systems	קישור	בתשלום, 200 ש"ח למשתתף



[לעמוד הראשי](#)

