



ידיעון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
רשות מס' 67 אלול תשפ"ב, ספטמבר 2022



ISIRAC
הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות



חדשות הרשות

דברים בשם אומרם



מאת: אילן לנדסמן – סמנכ"ל ההסמכה הפורש

בימים אלו אני פורש מעבודתי ברשות לאחר כ- 16 שנים.
כיצד מסכמים תקופת עבודה שכזו?
הצטרפתי לצוות הרשות באוקטובר 2006 כראש לאגף חדש שנבנה
ברשות הלאומית להסמכת מעבדות, "אגף טכנולוגיה ותשתיות".

[לעמוד הראשי](#)

תוכן עניינים:

- חדשות הרשות- דברים בשם אומרם עמ' 1-3
- מינוי כסמנכ"ל ההסמכה עמ' 4
- עדכון מסמכי מדיניות ומסמכים טכניים באתר הרשות עמ' 5
- הכרה למתקני מחקר הפועלים לפי GLP-OECD 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



הרשות מנתה אז 14 עובדים, מספר כמעט זהה למספר העובדים כיום (15). בסיום שנת 2006 היו 89 מעבדות מוסמכות ו-8 מתקני מחקר GLP מוסמכים ומוכרים ע"י הרשות.

כיום, כ-300 מעבדות מוסמכות ומוכרות ע"י הרשות - ומספר לא מבוטל של ארגונים בתהליך ובשלבי הכרות שהנם שלבים מקדימים להליך ההסמכה עצמו.

ידוע לנו ממדינות אירופה הדומות לישראל מבחינת מספר האוכלוסין, ערכי התל"ג (תוצר לאומי גולמי, המשמש אומדן לחוסנו הכלכלי של המשק) וערכי התמ"ג (תוצר מקומי גולמי, המשמש כמדד השוואתי לרמת ההתפתחות הכלכלית בין מדינות), כי פוטנציאל ההסמכה בפעילויות הערכת התאמה - Conformity Assessment הנו כפול ואף יותר.

עקומת קצב הגידול במספר הארגונים המוסמכים ע"י הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מרשימה אך יכולה וצריכה הייתה להיות בפועל גבוהה יותר.

ניתן לפרט מספר סיבות לכך שבמדינת ישראל מספר הארגונים המוסמכים נמוך בהשוואה למדינות אירופה ומדינות ה-OECD. אמנה שלוש סיבות עיקריות:

סמכויות מוגבלות של הרשות בתחומי פעילות הסמכה ועיכוב מתמשך בעדכון חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות משנת 1997- החוק נמצא בהליכי עדכון וחקיקה שנים רבות ואינו מצליח להגיע מעבר לשלב הקריאה הראשונה בשל תכיפות חילופי ממשל, סדרי עדיפויות בחקיקה, התנגדויות של גורמים בעלי עניין ממגוון מניעים שאינם משרתים את כלל הציבור ועוד. בהצעת החוק העדכנית קיימת הרחבה מסוימת של מרחב הפעילויות שבסמכות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, שגם שמה יעודכן על מנת שניתן יהיה לעסוק בפעילות הסמכה של גורמים נוספים שאינם מוגדרים דווקא כמעבדות ולהעניק הסמכה לפעילויות אלה. אמנם הצעת החוק המעודכן אינה מעמידה ואינה מאפשרת לרשות הלאומית להסמכת מעבדות לעסוק בכל פעילויות ההסמכה המקובלות במדינות וגופי הסמכה מקבילים לנו באירופה, אך זו בהחלט בשורה והתקדמות בכיוון הנכון.

הרשות עובדת בהרמוניה ושיתוף פעולה הדוק עם כל הרגולטורים ומשרדי הממשלה המוכנים ורוצים בכך, לטובת כלל הציבור. מאידך יש רגולטורים הטועים לראות בפעילות הרשות משום כרסום בכוחם ופגיעה פוטנציאלית בסמכויותיהם וזאת חרף מאמצים מתמשכים לפתוח ערוצי תקשורת ושיתוף פעולה עם כלל בעלי העניין לטובת מדינת ישראל ואזרחיה. יש להדגיש כי עיקר הגידול בפועל ופוטנציאל הגידול הנוסף נובע מרביתו ועיקרו מתוך רגולציה ודרישות לעמידה בתקנים ודרישות רגולטוריות הבאות להבטיח את בטיחות, איכות, אמינות המוצר והשרות המסופקים לאזרח או אלו המשפיעים על חיינו ובריאותנו כגון איכות המים, יישום עמידה בדרישות היתרי הפליטה וחוק אוויר נקי ועוד.

חוסר מודעות מספקת של הציבור בישראל על זכותו לדרוש ולקבל מוצר או שרות שאיכותו, בטיחותו ואמינותו מובטחים מוסמכים ומותעדים ע"י גופים מוסמכים לכך המפוקחים ע"י גורם שהנו צד שלישי בלתי תלוי, הרשות הלאומית להסמכת מעבדות - שזה בדיוק עיקר תפקידה בהקשר זה. חשוב לציין כי דרישת השוק שהנה כוח מניע עיקרי להסמכה בתחומים שאינם מפוקחים או נדרשים רגולטורית על ידי המדינה נובעת בעיקרה מהמודעות וממידת המוכנות והנכונות של ציבור הצרכנים הישראלי להסכים להתפשר ולקבל מוצר או שרות נחות הפוגם בבטיחותנו, בריאותנו ואיכות חיינו. מאליו מובן כי עובדה זו מקטינה בפועל את התחרות או מעמידה תחרות זו על בסיס מבחן מחיר הקניה בלבד מבלי להתייחס למדדי איכות נוספים ולהשלכות ועלויות (אי) האיכות הנובעות מכך.

במבט צופה פני עתיד, בתקווה שחוק הרשות המעודכן והמשופר יעבור סוף סוף את הליכי החקיקה, תחומי פעילות נוספים ואופקים חדשים שיפתחו בפני הרשות יחייבו מן הסתם שינויי מבנה כ"א ברשות שהיה מותאם עד כה להיקף הפעילות בעבר ובהווה ולהערכתנו אנו נמצאים בקצה המדרגה המחייבת שינוי ארגוני ודרכי פעולה על מנת להתאים לגידול

[לעמוד הראשי](#)



הנדרש בתחומי הפעילות, בדומה לעמיתינו באירופה. אין הדבר אומר בהכרח הגדלת מנגנון כ"א הקבוע של הרשות, מאידך אסור לסכל ולעקר התפתחות זו בהגבלת חסמים ומגבלות מצד גורמי ממשל שעלולים לפגוע ביכולות הרשות להשיג עמידה אפקטיבית בקיום ייעודו בהקשר זה ובכלל.

עיתוי פרישתי מעבודת הרשות בעת הזו נובע- בראש וראשונה מן העובדה שדרכי למשרד אורכת שתיים לכל כיוון בפקקים של הכבישים המהירים בישראל והעומס שנלווה למשך נסיעה זה. מגיע העת להביט על תקופה זו, לבחון, להעריך ולשקול את שיקוליי שלי ואת הצורך לפנות מקום ולהזרים דם חדש ומחשבה טריה, לבחון את הקיים ולשקול דרכי פעולה חדשים וליישם לתועלת הציבור וקידום האיכות לרווחת תושבי ואזרחי המדינה.

ברצוני להודות לעמיתי צוות הרשות והנהלת הרשות לדורותיה, לאנשי הקשר וכלל עובדי הארגונים המוסמכים שנקלענו זה על דרכו של רעהו במהלך עבודת הרשות.

לכלל בודקי הרשות והיועצים המקצועיים שרואים בפעילות חשובה זו של שימוש בידע ובניסיון המקצועי שנצבר על ידם על מנת לפעול לשיפור האיכות במדינת ישראל.

לרגולטורים איתם היה לנו שיג ושיח ושיתוף פעולה פורה לטובת כלל הציבור והסביבה לאורך השנים.

לכלל בעלי העניין הפועלים, תורמים ומשפיעים על מנת להסיר חסמים מיותרים ומקדמים אינטרסים לטובת כלל הציבור ולא על חשבון הציבור.

תוכניות רבות לי לעת פרישה, ללמוד, לעסוק בתחביבי בעבודת עץ וחשוב מהכל להקדיש זמן איכות לנכדי. מאידך, במקביל, לאחר תקופת הצינון המחויבת, בכוונתי להמשיך ולפעול כבודק מן המניין של הרשות הלאומית להסמכת

מעבדות בארץ ואף בפעילות מבדקי עמיתים ב-European accreditation

אסיים בברכה פשוטה.

שניפגש בעבודה.

בברכה,

אילן לנדסמן
סמנכ"ל הסמכה הפורש



[לעמוד הראשי](#)



מינוי כסמנכ"ל הסמכה



מאת: דר' אורי אלעד – סמנכ"ל הסמכה

לאחר שש שנים כראש אגף רפואה, אכנס לתפקידי החדש כסמנכ"ל הסמכה ברשות.

קטונתי מלדעת בדיוק מה גרם לבחירתי על פני המתמודדים (המאוד ראויים) האחרים שהגישו את מועמדותם, אך אני נכנס לתפקיד מתוך אמון גדול במשפט המתאר את מהות עבודת הרשות: "קידום האיכות והכשירות המקצועית של גופים מכילים/בודקים בהרמוניזציה עם העולם לטובת המדינה ואזרחיה". מאחוריי עומדת ההבנה כי חיינו מוקפים בתוצאות מעבדה אשר מיטיבים עם חיינו – הבית שאנו חיים בו ובטיחותו, מתקני המשחקים שילדינו משחקים בהם, המזון והשתיה שאנו צורכים, הבדיקות הרפואיות שאנו לעיתים צריכים לעבור ועוד מגוון תחומים וענפים בהם הרשות עוסקת ולו רק לשם הקניית הבטחון לאזרחי ישראל כי הם מקבלים שירות שקוף ואמין שעליו הם יכולים לבסס את קבלת ההחלטות שלהם בעצמם. מאידך, המעבדות עצמן, ביישום נכון של תקני ההסמכה, פועלות בצורה יזומה לזיהוי מכשולים, אשר עלולים לסכן את השקיפות והאמינות הללו ופועלות לשיפור מתמיד בשירות שהן נותנות ובביצוע הבדיקות השונות.

שפר עלי מזלי ואני עובד יחד עם צוות אשר נושאים אלו בנפשו גם. בו בזמן שהם עוסקים בבדיקת רמת המעבדות בארץ, ישנה גם הסתכלות פנימית תמידית – כיצד הרשות יכולה לשפר את ביצועיה וכיצד אנו יכולים להנגיש ולשפר את השירות שאנו מספקים למעבדות, לרגולטורים ולציבור הישראלי (שרובו לא מודע לעבודתינו).

קהל בודקי הרשות ואנשי המעבדה הקוראים שורות אלו, זכרו – אתם גם הציבור. מגיע לכל אחד מאיתנו להיות בטוח כי הוא מאכלס בית תקין, כי אתם שותים ואוכלים מזונות שלא יסכנו אתכם וכי בדיקות רפואיות שעל פיהן לעיתים מוחלטות החלטות גורליות מבוצעות בצורה מיומנת, ביקורתית ושקופה. במידה וצוותי המעבדות יתנהלו כאילו הם עצמם לקוחות המעבדה שראויים לדברים הללו, דיינו.

זו הזדמנות טובה להודות לקודמי לתפקיד, מר אילן לנדסמן, שהיווה דוגמה יוצאת מגדר הרגיל בידיעותיו, בדרך ארץ וברצון לקדם את עולם איכות המעבדות, להנגיש את דרישות התקנים ולחדד את פעילות הרשות כלפי חוץ וכלפי פנים. אילן הוא דוגמת ייחוס מהרמה הגבוהה ביותר.

לעוד שנים של שיתוף פעולה בין צוות הרשות, בודקיה וצוותי המעבדות.



לעמוד הראשי



עדכון מסמכי מדיניות ומסמכים טכניים באתר הרשות

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

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (להלן: "הרשות") מפרטת בנהליה את מגוון הפעילויות המקצועיות והמנהליות ברשות וכלל הפעילויות אל מול בעלי העניין. הסמכי ההכרה ההדדיים עליהם חתומה הרשות להסמכת מעבדות מחייבים אותה להיות שותפה פעילה בזירה הבינלאומית, ולכן רוב הנהלים ברשות מבוססים גם על

מסמכים בינ"ל שנכתבו על ידי EA, ILAC, ו-OECD. נהלים חשובים אותם נדרש להכיר הם נהלי מדיניות ונהלים טכניים הנוגעים לתחומים ספציפיים. בשנה האחרונה עודכנו מספר מסמכים, הנכם מוזמנים להתעדכן באתר הרשות:

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

לגבי מסמכים טכניים נדרשת התייעצות עם בעלי עניין והמסמך נשלח להערות הציבור לתקופה של 30 יום. אין חובה לכנס מחדש וועדה מקצועית במידה ויש דעה מקצועית מבוססת, אין תקן בינ"ל/ישראלי בנושא או אין רגולטור מעורב. למידע לגבי סקירת מסמכים טכניים ודיון בהערות הציבור ניתן לגשת לקישור הבא באתר הרשות:

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



הכרה למתקני מחקר הפועלים לפי OECD-GLP

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

הרשות מעניקה הכרה ע"פ דרישות OECD-GLP Principles למתקני מחקר המבצעים ניסויים פרה-קליניים לבחינת בטיחות התכשיר (מוצרים רפואיים, קוסמטיקה, מזון וחומרי הדברה). מערך הכרה זה מוכר בינלאומית.

פעילויות ההכרה והפיקוח של הרשות מבוצעות בהתאם למסמך מספר 1-200000 הזמין במדור פרסומים באתר הרשות: <https://www.israc.gov.il/?CategoryID=219&ArticleID=324>

אחת מהדרישות לשימור מיומנות מתקן המחקר הנה ביצוע לפחות 3 מחקרי GLP בשנתיים. אי עמידה בדרישה עלולה להוביל להמלצה להסרת ההכרה ועדכון ה-OECD בהתאם.

ביולי 2022 פרסם ה-OECD-GLP שני מסמכים חדשים בנושא הבטחת איכות:

- מס' 23 – Quality Assurance and GLP (מסמך הנחיה המחליף את מס' 4 באותו נושא).
- מס' 24 – Position Paper on Quality Improvement Tools and GLP (נייר עמדה חדש).

מסמכי ה-OECD-GLP מחולקים למס' קטגוריות:

- GLP Consensus and Advisory Documents (מסמכי הנחיה לפעילות מתקני המחקר – כיום המהות זהה וכוללת התייעצות עם הציבור).
- Guidance Documents for Compliance Monitoring Authorities (מסמכי הנחיה לניהול תכנית הפיקוח והמבדקים התקופתיים במתקני המחקר).
- Position Papers (ניירות עמדה מספקים מידע כללי בנושאי GLP על פי צורך, בנוסף למידע הזמין בקישורים ל-FAQ).
- Guidance for Receiving Authorities (לצרכי רגולציה).

כל המסמכים מפורסמים באתר ה-OECD-GLP:

<https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcompliancemonitoring.htm>

לשימוש מתקני המחקר מאגר שאלות נפוצות לגבי הטמעת עקרונות ה-OECD-GLP:

<https://www.oecd.org/env/ehs/testing/glp-frequently-asked-questions.htm>



לעמוד הראשי



הדרכות

מאת: דר' אורי אלעד – סמנכ"ל הסמכה

הדרכות פרונטליות

שם הקורס	מועד
פעילות גופי בחינה על פי דרישות תקן ISO/IEC 17020	31.10.2022
ניהול איכות וכשירות מקצועית על פי דרישות תקן ISO/IEC 17025	23.11.2022

הדרכות מקוונות

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. 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 כיול ובדיקה	קישור	בתשלום, 200 ש"ח למשתתף
		כללי החלטה לתואמות למפרט		ללא תשלום
		מבחני מיומנות והשוואות בין מעבדות		ללא תשלום

לעמוד הראשי



תחום	מק"ט	קורסים מקוונים	קישור לסילבוס	בתשלום/ ללא תשלום
		השוואה בינמעבדתית עם מספר קטן של משתתפים		ללא תשלום
		קורס: הדרכה למסמך מדיניות ILAC-P10 בנושא עקיבות מטרולוגית של תוצאות מדידה		ללא תשלום
תקן ISO/IEC 17020		העדר ניגוד עניינים ומשוא פנים תקן ISO/IEC 17020		ללא תשלום
הנחיות הרשות		מדיניות דיווח תוצאות ושימוש בסמליל הרשות לפעילות המבוצעת בהסמכה		ללא תשלום
		נספח היקף הסמכה גמיש- Type C		ללא תשלום
GLP/GCLP		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
	14	עקרונות ה OECD GLP	קישור	בתשלום, 200 ש"ח למשתתף

לרישום לקורסים מקוונים בתשלום אנא מלאו [טופס הרשמה](#) שם משתמש וסיסמא יינתנו רק לאחר מילוי טופס ההרשמה וביצוע התשלום.



[לעמוד הראשי](#)

