



ISRAC
הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות

GLOBAC

מאת: אתי פלר – מנכ"ל

ארגון חדש שיפגיש את שיתוף הפעולה הבינלאומי בין הארגון הבינלאומי להסמכת המעבדות (ILAC) ופורום ההסמכה הבינלאומי (IAF) כדי להפוך לארגון הסמכה עולמי יחיד, הוא צעד קרוב יותר בעקבות הצבעה של חברי ILAC ו-IAF.

"היום (יום רביעי, 9 באוקטובר) היו"ר וסגני היו"ר של ILAC ו-IAF החלו רשמית בתהליך הרישום של שיתוף הפעולה העולמי להסמכה (GLOBAC) בניו זילנד, עם חברי IAF ו-ILAC ובהשתתפותם. צעד זה מגיע לאחר שחברי ILAC ו-IAF אישרו את החוקה והכללים הכלליים של GLOBAC באמצעות הצבעה חיובית", נאמר בהצהרה.

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, ISRAC, חברה ותיקה ב-ILAC היתה חלק מההצבעה שהתקיימה בישיבות השנתיות המשותפות של ILAC-IAF שהתקיימו בברלין, גרמניה בתחילת נובמבר.

ל-ISRAC יש מעמד כשותפה ב-ILAC-MRA (Mutual Recognition Arrangement), אשר משפר את הקבלה של מוצרים מעבר לגבולות הלאומיים המקדמים סחר בינלאומי וניתן לממש את מטרת הסחר החופשי של "מוסמך פעם אחת, מקובל בכל מקום."

ISRAC הינה אחת מארבעת הארגונים המייסדים של הארגון הבינלאומי להסמכה

GLOBAC Global Accreditation Cooperation Incorporated

פרטים נוספים על ארגון GLOBAC החדש יפורסמו בחודשים הקרובים.

תוכן עניינים:

- **GLOBAC**
עמ' 1
- **עדכון עלויות הסמכה**
עמ' 2
- **פורצים את גבולות המעבדה: הדור החדש של המעבדות בישראל**
עמ' 3-5
- **יום עיון בודקים**
עמ' 6
- **עדכון מסמכי רשות**
עמ' 6
- **ישיבת EA-LC**
עמ' 7
- **ועדת EA Inspection**
עמ' 8
- **חשיבות שיתוף הפעולה בפיקוח יעיל**
על גופים מוסמכים
עמ' 9
- **ביצוע בדיקות בהתאם לנספח היקף הסמכה**
עמ' 10
- **הדרכות**
עמ' 11

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

לעמוד הראשי



עדכון עלויות הסמכה

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

מבדקי ההסמכה ומבדקי ההסמכה מחדש כוללים מבדקי/ים מקצועיים ומבדקי איכות, אשר היקפם תלוי במספר הטכנולוגיות להן מבקשת המעבדה הסמכה ובמספר האתרים בהם היא פועלת. החל משנת 2025 תיכנס לתוקף שיטת תמחור מעודכנת, שתפחית במעט את עלות מרכיב האיכות עבור מעבדות שלהן 12 טכנולוגיות מוסמכות ומעלה. במסגרת מבדק הסמכה/הסמכה מחדש - לצורך המבדקים המקצועיים, עבור כל טכנולוגיה תיגבה עלות כוללת של 10,000 ₪ (לפי תעריף נוכחי של יום בודק 2,500 ₪). לצורך מבדקי האיכות תיגבה עלות של 5,000 ₪ לקבוצה של 3 טכנולוגיות ראשונות; לקבוצה נוספת של 4 טכנולוגיות תיגבה עלות נוספת של 5,000 ₪; לכל קבוצת נוספת של 7 טכנולוגיות (בשתי המדרגות הבאות) תיגבה עלות נוספת של 5,000 ₪; החל מ-22 טכנולוגיות ומעלה יגבה סכום של 25,000 ₪.

לסיכום:

מס' טכנולוגיות	עלות מרכיב האיכות
1-3	5,000 ₪
4-7	10,000 ₪
8-14	15,000 ₪
15-21	20,000 ₪
22 ומעלה	25,000 ₪



לעמוד הראשי



פורצים את גבולות המעבדה: הדור החדש של המעבדות בישראל

מאמר הרשות שפורסם במוסף מעבדות של דה מרקר לייבלס

כל מה שחשוב לדעת אודות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, תהליך ההסמכה וההכרה הבין-לאומית

ההסמכה על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות שומרת על בריאות הציבור ובטיחות הצרכן, תוך קידום התעשייה והטמעת אמות מידה בינ"ל. אתי פלר, מנכ"ל הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מפרטת את כל המידע המהותי אודות תהליך ההסמכה וההכרה הבין-לאומית.



צילום: Shutterstock

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (להלן: "הרשות") הנה תאגיד שהוקם על פי חוק (חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז - 1997).

ייעוד הרשות

"קידום האיכות והכשירות המקצועית של גופים בודקים בהרמוניזציה עם העולם לטובת המדינה ואזרחיה". הסמכה היא תהליך של הכרה רשמית ביכולת המקצועית של ארגון לבצע בדיקות/כיוולים/פעילויות פיקוח בתחומים שונים לפי תקני הסמכה בינ"ל, העיקרי שבהם ISO/IEC 17025 למעבדות בדיקה וכיוול. ההסמכה זמינה לכל המעבדות וכן לגופים בודקים אחרים, הן מהמגזר הציבורי והן מהפרטי. כך ניתן למצוא מבין 300 הארגונים המוסמכים מכוני בקרה על פי חוק תכנון ובנייה, מעבדות בתחומי הבנייה, הסלילה, כבאות והצלה ובדיקת תשתיות. בבריאות הציבור מעבדות לבדיקת מזון, מים ושפכים, מעבדות לבדיקת קנאביס, ומעבדות רפואיות.

לעמוד הראשי



בתחום איכות סביבה – ארגונים הדוגמים ובודקים קרקעות מזוהמות, פסולת וחומרים מסוכנים ועוד. מידע מפורט על הארגונים פירוט תחומי הסמכתם ושינויים שעברו במהלך השנה האחרונה זמינים באתר הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

מהי הסמכה?

בתהליך ההסמכה בודקת הרשות כי ארגון יכול לבצע באופן מקצועי ואמין כיולים/בדיקות, פיקוח וכדומה, כפי שמפורט בהיקף ההסמכה; מערכת ניהול האיכות של הארגון עונה לכל דרישות התקנים הבינלאומיים; הנהלת הארגון פועלת לשיפור מתמיד תוך ביצוע הערכת סיכונים כחלק מתהליכי קבלת ההחלטות ומתן מענה לדרישות התקינה הבינלאומית. מנגנוני הבטחת איכות כגון סקר סיכונים, ערוץ פתוח לשאלות, תלונות וערעורי לקוחות וניתוח מלא של חריגות מפעילות המעבדה הם רק חלק מהכלים אשר נדרשים ממעבדה מוסמכת ונבדקים ע"י הרשות. כל זאת תוך שמירה מתמדת על אובייקטיביות עבודת המעבדה ושמירה מפני גורמים אשר עשויים להשפיע לרעה על התהליך או אמינותו.

הארגון המבקש הסמכה נדרש לעמוד בכל ההנחיות של הרשות ובדרישות מקצועיות רגולטוריות בתחום בו הוא פועל. מבדקי הרשות מערבים אנשי מקצוע בתחום הנבדק, המוודאים כי המערך המקצועי של המעבדה פועל כראוי, הציוד הולם ומטופל וכח האדם במעבדה מקצועי וביקורתי כלפי השיטה אותה הוא מפעיל.

הרשות מבהירה את דרישות ההסמכה והתקנים הבינלאומיים באמצעות רשימות תיוג והדרכות חנימיות הניתנות על ידי מצגות הפתוחות לקהל הרחב באתר הרשות. זאת, על מנת שגופי הבדיקה, בחינה ופיקוח במדינת ישראל יוכלו להתאים את עצמם לדרישות ולספק ללקוחותיהם שירות ברמה בינלאומית.

תהליך ההסמכה הוא מחזורי. מחזור ההסמכה הראשון מתחיל במבדק הסמכה ראשונה, ומסתיים במבדק הסמכה מחדש שנערך כשנה וחצי לאחר הענקת ההסמכה הראשונה, במטרה לחדש את ההסמכה כעבור שנתיים ממועד מתן ההסמכה הראשון. לאחר מכן, בהתאם, כל מחזור הסמכה אורך שנתיים. הסמכה לארגון המפעיל מערכת ניהול איכות בשילוב ההיבטים המקצועיים של תחום הפעילות כמפורט בתקנים הבינלאומיים מהווה קביעה רשמית כי זה מסוגל לבצע פעילות מוגדרת בצורה אמינה ושקופה. הסמכה על ידי הרשות מקנה יתרון בזירה המקומית. הסמכה ניתנת על פי תקנים בינלאומיים, עובדה שממצבת את הארגונים המוסמכים כנותני שירות אמין ושקוף ברמה בינלאומית, בעוד שביצוע מבדקי ההסמכה ברמה המקומית מבטיח כי דרישות רגולטוריות מקומיות תבואנה לידי ביטוי במהלך המבדק. כך, ההסמכה היא לאומית, אך ההכרה היא בינלאומית.

עמידה ברגולציה מקומית ובינלאומית

בתחום הרגולטורי מנהלת הרשות קשר רציף עם הרגולטורים בישראל הדורשים הסמכה כחלק מתהליך ההכרה בארגון או הכרה בתוצאות הבדיקות והפיקוח שמבצע הארגון. דרישות רגולטוריות מפורסמות בחוקים, בתקנות ובמגוון מסמכים שמפרסמים הרגולטורים. צוות הרשות מוודא כי ככל שהמטרה היא הכרה רגולטורית, הארגון עומד בדרישות הרגולטור.

התקנים הבינלאומיים מחייבים את המעבדות לבדוק את יכולתן לא רק בצורה פנימית, אלא גם את יכולתן מול יכולות של מעבדות אחרות העוסקות באותם התחומים. השתתפות במבחני השוואת מיומנות בין מעבדותיים ושימוש בחומרי ייחוס הם רק חלק מדרישות התקינה הבינלאומית המחייבת את המעבדות לוודא כי אכן פעילויות הבדיקה אותן הן מבצעות עונות לדרישות התקינה המקצועית. מדיניות בתחום זה ובתחומים מקצועיים נוספים כגון דרישות וולידציה/ תיקוף לשיטות בדיקה, שימוש בשירותי קבלני משנה והערכת אי וודאות לתוצאות הבדיקה מפורסמות באתר הרשות. מסמכים אלו נועדו להנגיש את הדרישות למקבלי השירות, לרגולטורים ולארגונים המוסמכים. גופי ההסמכה השונים מאוגדים תחת הסכם הכרה הדדי מול הארגון הבינלאומי ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) גוף זה מרכז את גופי ההסמכה ברחבי העולם, ותומך בהסכמי סחר בין מדינות. לרשות מעורבות גבוהה בזירה הבינלאומית ובשנים האחרונות אף יותר מתמיד במסגרת כהונתה של מנכ"ל הרשות — אתי פלר כיו"ר ILAC.

הרשות פועלת בזירה הבינלאומית במספר מישורים עיקריים: הגוף הבינלאומי ILAC משמש כארגון גג לגופי ההסמכה החברים בו, כולל הרשות. מבחינה אזורית, הרשות חברה בארגון האירופאי לגופי ההסמכה, ה- EA (European Co-operation for Accreditation).

לעמוד הראשי



ובתחומי הכרת מתקני מחקר המבצעים ניסויים פרה-קליניים, משמשת כנציגה בישראל מטעם ה-OECD (Operation for Economic Cooperation and Development).

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

העובדה שלרשות מערך פרסומים באתר האינטרנט כולל נהלי מדיניות, נהלים טכניים בתחומים ספציפיים, הנחיות רגולטוריות, ודרישות בינ"ל, מאפשרת שקיפות בתהליכים, הבהרת הדרישות ואחידות בתהליכי העבודה של הארגונים השונים.

הרשות מפרטת בנהליה את מגוון הפעילויות המקצועיות והמנהליות ברשות וכלל הפעילויות אל מול בעלי העניין. הסכמי ההכרה ההדדיים עליהם חתומה הרשות מחייבים אותה להיות שותפה פעילה בזירה הבינלאומית, ולכן רוב הנהלים ברשות מבוססים גם על מסמכים בינ"ל שנקטבו על ידי EA, ILAC ו-OECD. מסמכים חשובים אותם נדרש להכיר הם נהלי מדיניות ונהלים טכניים הנוגעים לתחומים ספציפיים כגון מעבדות כימיות וביולוגיות, מעבדות רפואיות, מעבדות בתחומי הבנייה וההנדסה השונים. נהלים אלה מפורסמים באתר הרשות: www.israc.gov.il

מדי שנה עורכת הרשות סקר שביעות רצון מכלל פעילויותיה אך בעיקר מתרומת ההסמכה לארגונים המוסמכים. תוצאות הסקרים שהחלו ב-2011 מצביעות על עליה בפעילויות הארגון השונות, התפתחות לתחומי פעילות חדשים, שיפור והתייעלות ותרומה משמעותית להתפתחות העסקית של הארגון.



[לעמוד הראשי](#)



יום עיון בודקים

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

בודקי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות פועלים בתחומים מקצועיים שונים בהתאם למומחיותם. הרשות, על פי דרישות התקינה הבינלאומית המחייבת ISO/IEC 17011, מנהלת תהליכים קפדניים של הכשרה, מערך ניטור תקופתי, ומנגנון להערכת שמירת כשירות.

אחד האמצעים לשיתוף מידע בקרב צוות הרשות והבודקים הנו יום עיון הבודקים השנתי. הנושאים העיקריים שנדונו כללו: עדכונים רגולטוריים, קריאת תעודות, אמצעים לשמירת כשירות וסדנאות מקצועיות. למידע נוסף אודות תהליך ההכשרה ושמירת הכשירות לבודקי הרשות ראה נוהל מס' 2-520001:

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

עדכון מסמכי רשות

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

הנכם מוזמנים להתעדכן לגבי גרסאות מסמכים נוספים שפורסמו לאחרונה באתר הרשות:

מס' הנוהל	שם הנוהל	גרסה
A-621001	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה	33
2-651001	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים	37
2-650001	הסדרים להשעיה שלילה צמצום הסרה מרצון של ההסמכה	18
2-623001	תכנון וביצוע המבדק	40

לעמוד הראשי



ישיבה EA-LC

מאת: נטשה בן אברהם – ראש אגף סביבה

פעילות Laboratory committee

ב – 18 ו – 19 בספטמבר השנה התכנסה הוועדה של ארגון הגג האירופאי להסמכה (EA) לנושאי מעבדות. הוועדה אחראית לניהול פעילויות טכניות של EA הקשורות להסמכה של מעבדות בדיקה, כולל, מעבדות רפואיות, ספקי מבחני מיומנות, יצרני חומרי ייחוס ופעילויות ביובנקים.

לצורך כך, הוועדה מרכזת קבוצות עבודה במספר תחומים כגון ניהול, בריאות, כולל, מזון, בדיקות פורנויות, חומרי ייחוס ועוד, ופועלת לביאור דרישות התקנים. בנוסף, הקבוצות משתפות פעולה יחד עם גופים אחרים כגון Eurachem ו – Eurochem לקידום וביאור נושא מבחני המיומנות. הקבוצות השונות הציגו את הנושאים בהם דנו השנה. נטשה בן אברהם הינה נציגת הרשות בוועדה זו. במהלך הפגישה עלו מספר נושאים ראויים לאזכור. עקב עדכון המסמך הדן בנספחי הסמכה גמישה, EA-2/15 - EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes, בוצעה סקירה של מסמכים אחרים לשם בדיקה האם יש לעדכןם בהתאם. כתוצאה מהסקירה, עודכן מסמך הנחיה G 4/20 העוסק בתהליך ההסמכה של מעבדות רפואיות, טיוטה תשלח לקבוצת עבודה בתחום הבריאות לסבב הערות. עלה כי אין צורך בעדכון EA-4/17 M העוסק בנספחים של מעבדות רפואיות. הוסכם שמסמך הנחיה EA-4/22 העוסק בהסמכת מעבדות לבדיקת חומרי הדברה במזון יעבור עדכון.

עודכן מסמך הנחיה EA-4/23 המתייחס להסמכת פרשנות וחווות דעת, טיוטה נשלחה להערות של חברי הוועדה. טיוטת מסמך הדן בביצוע בדיקות גנטיות בשימוש בריצוף בשיטות NGS תוגש בפגישה הבאה של הוועדה, מרץ 2025. לאחר סקירת הצעה לכתיבת מסמך הנחיה חדש אשר יעסוק בסטנדרטיזציה בתחום פעולות הדיגום, חברי הוועדה החליטו שנדרשת הבהרה של היקף המסמך. הצעה מעודכנת תשלח להערות של חברי הוועדה.

EURACHEM עדכן כי מסמך הנחיה "Quantifying uncertainty in analytical measurement" נמצא בתהליכי עדכון. נציג וועדת ILAC לנושאי הסמכה (ILAC AIC) הציג טיוטת נספח B של מסמך ILAC P10 "Guidelines for considerations when metrological traceability by CRM is not established through BIPM KCDB, accredited RM producers nor the JCTLM"

נספח זה נועד לספק הנחיות, המסייעות לגופי הסמכה לטפל במצבים שבהם CRMs מסופקים על ידי יצרני חומרי ייחוס לא מוסמכים (RMPs) או על ידי RMPs המוסמכים על ידי גוף הסמכה שאינו חתום על ILAC MRA, וכיצד להוכיח כשירות של אותו RMPs. עד סוף השנה טיוטת המסמך תעלה לאישור של ILAC AIC.

נציגת הרשות השתתפה בסדנא בנושא שירותים המסופקים למעבדות המוסמכות על ידי קבלני משנה. המטרה העיקרית של הסדנא היא להדגיש את כל הקשיים בהם נתקלים גופי ההסמכה בהערכת הפעילויות והשירותים הניתנים למעבדות המוסמכות על ידי קבלני משנה מוסמכים ושאינם מוסמכים, במטרה לגבש הרמוניזציה במדיניות של גופי הסמכה שונים ולהגיע להסכמה לגבי הגישה הטובה ביותר שיש לפעול לפיה.

סיכום של הסדנא יוצג בוועדה הבאה, מרץ 2025.

הוועדה מפעילה עמוד שאלות נפוצות והתשובות עליהן, זמין לכל המעוניין:

<https://european-accreditation.org/information-center/ea-faq/laboratory-committee/>

נציגי הרשות ימשיכו להשתתף בוועדות בינלאומיות לשם עדכון מדיניות הרשות וייצוג של ישראל בכלכלה ייחודית בשוק האירופי.

לעמוד הראשי





ועדה EA Inspection

מאת: אבי קויתי – ראש אגף הנדסה

תמצית סיכום דיון – ועדה EA-IC

הישיבה ה-48 של ועדת התאום של ארגון ההסמכה האירופי (EAIC) התקיימה ב-26-27 בספטמבר 2024, בריסל, בלגיה.

בין יתר הנושאים שנדונו בוועדה, הייתה התייחסות לנושאים המפורטים להלן:

פרסום רשימת ה-FAQs באתר האינטרנט הציבורי של ה-EA - המסמך הוא שאלות נפוצות (FAQs) ותשובות של הוועדה, כלומר החלק הפעיל המוקדש לתקן הנוכחי ISO/IEC 17020, שהן שאלות מארגוני הסמכה וכן מבעלי עניין שנדונו והוספו לרשימה. **יישום תקן ISO/IEC 17020 בתחום חקירת זירת פשע (CSI)** - לאור תוצאות הסקר בנושא העניין של גופי ההסמכה להשתתף בעבודת

ה-CSI, הוחלט על הקמת קבוצת עבודה בתוך הוועדה (IC) או שיתוף פעולה עם קבוצת העבודה הטכנית (TN) לביולוגיה משפטית. **בדיקות רכב של ה-EAIC - CITA** אישרה את נכונותה להשתתף בקבוצת העבודה הזמנית של ה-EA-CITA, והוזמנה להשתתף בישיבה עתידית של הוועדה של ה-EA.

קבוצת עבודה זמנית של ה-EAIC לאישור סוג (TA) כלי רכב - הוסכם כי תיאור תחומי ההסמכה הספציפיים לאישור סוג כלי רכב, ייעשה למטרות הרמוניזציה.

טכנולוגיה סביבתית (ETV) של האיחוד האירופי - עדכון קבוצת עבודה להרמוניזציה של תהליכי הסמכה של ארגונים המוסמכים לבדיקות סביבתיות.

בעקבות דוח על סדנת העבודה המשותפת של ה-CC וה-IC שהוקדשה לתקן ISO/IEC 17029 הוסכם כי קבוצת עבודה של ה-EAIC ל-ETV תבחן כיצד לעבור מתקן ISO/IEC 17020 לתקן ISO/IEC 17029 להסמכת ETV.

הסוכנות האירופית לרכבות (ERA) - קריאה למספר נוסף של מומחים להשתתף בפיתוח תכנית לביצוע מבדקי הסמכה של ERA AsBo.

גופי תקינה ללא משרדים פיזיים – בקרוב יופצו מסמכים חדשים על הדרישות לאתרים/מיקומים/פעילויות וירטואליים.

עדכון תקן ISO/IEC 17020 - התקן ISO/IEC 17020 נמצא בוועדה ISO/CASCO. העדכון נמצא בשלב התייחסות להערות שהתקבלו למהדורה המוצעת של התקן. המהדורה המעודכנת תופץ להתייחסות ארגוני ההסמכה בשנת 2025.

חוק הבינה המלאכותית (AI) של האיחוד האירופי - בעקבות בקשת ה-TMB, נדרש לבדוק אם ההסמכה לבחינה כלולה ואם רלוונטי, כיצד היא מתייחסת אליה בחוק הבינה המלאכותית של האיחוד.

סדנת עבודה ב-27 בספטמבר 2024 - מעקב אחר סדנאות העבודה ב-09.2023 ו-09.2024 שהוקדשו לנושאים: היקף הסמכה כולל היקפי הסמכה גמישים, מבדקים בטכנולוגיית IT וסוגים שונים של מיקום גופי בחינה, דגימה, בדיקות כשירות והשוואות בין מעבדות.

לעמוד הראשי





חשיבות שיתוף הפעולה בפיקוח יעיל על גופים מוסמכים

מאת: דר' אורי אלעד – סמנכ"ל הסמכה

בהתאם לתקן ISO/IEC 17011, מקובל שגוף ההסמכה (AB) ידגום את הפעילויות של הגופים המנוטרים בעת ביצוע ההערכה. הדבר נעשה מתוך הבנה שבמקרים מסוימים אין זה ריאלי לכסות את כל היקף פעילות הארגון במסגרת לוחות הזמנים הקבוע של מבדק. בחירת המדגם באמצעות חשיבה מבוססת סיכונים נחשבת מספיקה כדי לקבוע האם הארגון עומד בדרישות התקן או התקנים הרלוונטיים.

כמו בכל פעולה מבוססת הערכת סיכונים, תמיד קיימת האפשרות שאנו, כבודקים, נחמיץ פערים בהתנהלות הארגון. ישנם כמה מנגנונים בתהליכי הרשות על מנת למזער סיכון זה, כגון קבלת ניתוח מלא ורחב מהארגון הנסקר על כל אי התאמה שהועלתה. עם זאת, אין באלו מספיק כדי לצמצם את הסיכון. תקשורת בריאה עם גופים אחרים חיונית על מנת לקבל תמונה רחבה יותר וליצור ניטור רציף של הגופים. דוגמאות לספקי מידע כאלה הן:

תלונות ופניות לקוחות - למרות שהמדיניות שלנו היא להפנות תלונות ראשית לארגון הרלוונטי, ניתן ללמוד ולבדוק פניות כאלו. נושאים כגון אי בהירות היקף ההסמכה, החוזה או הדוח, שינויים שבוצעו בשיטה סטנדרטית או סוגיות הנוגעות לסודיות. פניות אלו, גם אם יטופלו על ידי הרשות לשביעות רצונו של המתלונן, אמורות להשפיע ישירות על ניתוח הסיכונים הנוגע להערכת הארגון, עד כדי ביצוע מבדק פתע או מבדק מסמכים לכל הפחות לגבי דרישות הסעיף הרלוונטי בתחום הספציפי בו עלה הנושא או יישומו הכללי בפעילות הארגון.

הערכות מקבילות מרגולטורים ובעלי עניין אחרים - לא כל הרגולטורים מסתמכים באופן בלעדי על פעילות ההערכה של הרשות ומפעילים מערך פיקוח משלהם, בדגש על שיטות ספציפיות ועמידה בדרישות הרגולטוריות. פיקוח זה בדרך כלל ספציפי לתחום. ככזה, מדגם הפעילויות המוערכות נלקח מאוכלוסיית פעילויות קטנה יותר ובהחלט עשוי לכלול פעילויות שלא הוערכו לאחרונה על ידי הרשות. לרוב, הנושאים אשר מקבלים דגש בפעילויות הפיקוח הללו הן דיוק נדרש, רגישות, אי ודאות מדידה והיקף האימות (כלומר, מגבלות השיטה) שבוצע על ידי המעבדה. בעלי עניין אחרים עשויים להעלות נושאים אחרים כגון בעיות בנושאי חוסר משוא פנים וסודיות.

תקשורת נכונה בין הרשות לבין הצדדים הנזכרים היא חיונית ומספקת דרך לקדם את פעילות הפיקוח שלה. עם זאת, ישנם כמה תנאים כדי שמנגנון כזה יהיה יעיל. ראשית, תפקיד הרשות צריך להיות מובן במלואו על ידי בעלי העניין, הרגולטורים והארגונים המפוקחים עצמם. הפיקוח על הארגונים אינו מוגבל רק למבדקי ההסמכה מחדש. אם עולות בעיות ונושאים לטיפול בין מבדקים אלו, לא רק מותר אלא מצופה שהרשות תבחן נושאים כאלה. בהקשר לכך, דרישות הסודיות המחמירות בין הרשות לארגונים צריכות להיות ברורות. מתוך כך, נדרשת מידה של אמון בין כל הצדדים. סביר להניח שבעלי עניין לא יקבלו דיווח מלא על האופן שבו הארגון טיפל ותיקן את הבעיה ורק יקבל תשובה מהרשות כי הנושא תוקן והמעבדה פועלת על פי דרישות התקן. יתר על כן, יש להבין שהרשות AB-אינה שמה לה למטרה ארגון כזה או אחר. אם הסיבה לבעיה היא אי בהירות של הדרישות, אלו יובהרו לכל הארגונים הרלוונטיים, ישירות על ידי הרשות או הגוף (רגולטורי או אחר) האחראי על דרישות אלה. מציאת פערים כאלו, כאמור, עשוי להוביל למבדק רוחבי בארגונים השונים, או שיביא לבדיקה רוחבית במבדקי ההסמכה מחדש של ארגונים אלו. פעילות כזו בוצעה בעבר ע"י הרשות לשם בדיקת שימוש נכון בסמליל הרשות, הפעלה נכונה של מנגנון היקף ההסמכה הגמיש, כמו גם בנושאים מקצועיים כגון תחנות ניטור איכות אוויר ובדיקת נוכחות חיידקים בדוגמאות מזון.

תפקיד והיקף האחירות של כל אחד מהצדדים המעוניינים צריך להיות ברור ועל הנושאים להיות מטופלים בצורה רוחבית, תוך שיתוף פעולה של כל הצדדים הנוגעים בדבר, לרבות לקוחות המעבדה (שצריכים להיות המרוויחים העיקריים של הסמכת המעבדות).

לעמוד הראשי



שיתוף פעולה כזה מועיל לכל הצדדים ומגדיל משמעותית את הסבירות כי הדרישות השונות מובנות וממולאות בצורה רוחבית ואת המשך השיפור של פעילות המעבדות נותנות השירות בארץ.

ביצוע בדיקות בהתאם לנספח היקף הסמכה

מאת: דר' אורי אלעד – סמנכ"ל הסמכה

הפעילויות המבוצעות ע"י הארגונים השונים תחת הסמכה מפורסמות וזמינות באתר הרשות בצורת נספח היקף ההסמכה. המסמך משמש את לקוחות המעבדות השונות, אך לא רק. מעבדות רבות משתמשות בתבנית המסמך על מנת לתאר במדיניות האיכות הפנימית שלהן אילו פעילויות מבוצעות תחת הסמכה (כנדרש בתקני ההסמכה השונים). עוד, היקף ההסמכה משמש כמסמך שנועד לתקשורת בין הרשות, הארגון וצוות הבודקים המקצועיים לקראת מבדקי הסמכה מחדש והרחבה והוא ישמש כנקודת מוצא לבחירת המדגם לבדיקה במבדק הקרוב.

המטרות השונות של המסמך הני"ל מחייבות כי הוא יהיה אמין ומדויק ככל שניתן. תיאור נכון של השיטות יביא לא רק להבנה של השיטות המבוקרות ע"י הארגון תחת דרישות ההסמכה בצורה רוטינית, אלא למעשה, את הגבולות של שיטות אלו ומידת יישומן. מסיבות אלו, במעמד סקר החוזה ובדיווח, מעבדה יכולה להצהיר על הסמכה רק על שיטות המפורטות בנספח ועל אלו רק במידת הפירוט המפורטת בנספח. למשל, ככל שבנספח מתוארת הסמכה לחלקים 1, 3 ו- 6 של מסמך ישים מסוים, היא אינה יכולה להצהיר במסמכים הני"ל כי היא מוסמכת לביצוע בדיקות תחת כלל המסמך הישים. מקרה דומה עולה כאשר בנספח מתוארת פעילות תחת מסמך ישים מסוים כגון תקן ישראלי אשר בתוכנו מתייחס לתקנים אחרים. ככל שאינה מוסמכת לתקנים אלו, לא תוכל המעבדה להצהיר כי בדיקות אלו נעשות בהסמכה.

מקרה פרטי של תיאור נכון הוא במקרים בהם המעבדה אינה פועלת במדויק על פי המסמך הישים. למען הסר ספק, נכון לכתיבת שורות אלו, כל שינוי מהמתואר במסמך הישים יביא לשינוי הגדרת הפעילות ל – Based on. ראשית, ככל שישנן דרישות רגולטוריות בתחום המדובר, על המעבדה לוודא ולתעד כי היא עומדת בדרישות אלו, גם אם היא שינתה את אופן ביצוע השיטה. כאשר מסמך רגולטורי מחייב לבצע שיטה בהתאם לשיטה תקנית מסוימת, שינוי אופי הביצוע יביא למעשה לחוסר עמידה בדרישות אלו. יש לשים לב כי במקרים כאלו, השיטה התקנית לעיתים מגדירה את גבולות השיטה. חוסר בדיקה, התייחסות או עמידה בגבולות אלו יכריח את המעבדה להצהיר כי היא מבצעת את השיטה שלא על פי הנדרש.

כאמור לעיל, יש לוודא שקיפות ואמינות מול לקוחות המעבדה ובעלי העניין. ככל שהמעבדה מבצעת שיטות שהן Based on, היא לא תוכל להצהיר במסמכים הנזכרים כי היא מבצעת שיטה על פי המסמך הישים. הצהרה כזו הינה הטעיית לקוחות המעבדה וכזו, נחשבת כאחד הפערים החמורים בתחומי האיכות. מאידך, עמידה בדרישות רגולטוריות הינה עובדה אשר ראוי להזכיר בנספח היקף ההסמכה בטור המסמכים הישימים או בטור ההערות.

על הארגון לוודא כי נספח היקף ההסמכה משקף נאמנה את היקף הפעילות המבוצעת בו. לשם כך, המעבדה מוזמנת להוסיף את הנספח לאחד מהמסמכים הנחוצים לסקירה. כמובן, על המעבדה לסקור מסמכים ישימים רלוונטיים כגון שיטות סטנדרטיות ודרישות רגולטוריות על מנת לבחון אם המעבדה עומדת במלוא הדרישות ואם המידע הזמין ללקוח מדויק. ניתן לבצע סקירה זו לפני מבדקים, אך למעשה ניתן לעלות כל פער או בעיה שהמעבדה מזהה עם נספח היקף ההסמכה מול הרשות בכל זמן. מצד הרשות נסקרים נספחי היקף ההסמכה לוודא אחידות בתיאור השיטות בארגונים בעלי אופי דומה, ודיוק המתואר בנספח נבדק במהלך המבדק הן ע"י הבודקים המקצועיים והן ע"י הבודק המוביל מכיוונים שונים. המסמך עצמו, אשר נשלח לקראת המבדק לרשות, נסקר ע"י ראש האגף, מופץ לבודקים וכאמור, משמש כמדגם לבחירת הבדיקות השונות. הנספח אף נשלח לאישור הארגון לפני חידוש ההסמכה לוודא כי הוא מקובל ומתאים לפעילות. שיתוף פעולה בין שני הגופים יבטיח כי התיעוד נכון, אמין ומשקף את פעילות המעבדה.

למידע נוסף, נוהל הרשות בנושא: <https://www.israc.gov.il/Uploads/dbsAttachedFiles/2-660001VS26.pdf>



הדרכות

מאת: דר' אורי אלעד – סמנכ"ל הסמכה

הדרכות פרונטליות

הרשות ביצעה השנה מספר ימי עיון בנושא תקני ההסמכה השונים. בספטמבר השנה נערך יום העיון בנושא הכרת מתקני מחקר העוסקים בבטיחות פרה-קלינית לשם סקירת דרישות ה-GLP-OECD. היום כלל מספר דיונים אשר עלו מהדרישות השונות, יחד עם דיון בשאלות אשר נשלחו על ידי המשתתפים מבעוד מועד. לאחר סקירת המשובים מיום העיון הקודם, יום עיון זה נערך במיקום חדש ונוח להגעה בתחבורה ציבורית.

יום עיון על תקן ISO/IEC 17025 נערך בחודש מאי השנה מול קהל גדול של מתעניינים בדרישות התקן ונרשמים אשר בקשו להתרענן בדרישות ולהבין כיצד הרשות רואה את הטמעת הדרישות השונות. זו השנה השנייה בה לא הודפסו המצגות השונות של ימי העיון. אלו היו זמינות לקהל המשתתפים בצורה דיגיטלית ונראה כי דרך זו של הנגשת המידע התקבלה בצורה טובה אצל משתתפי ימי העיון, אשר ברובם הגיעו עם מחשבים ניידים או שהדפיסו בעצמם את המצגות מבעוד מועד לכתובה במהלך היום.

הרשות תפרסם את המועדים לימי העיון לשנת 2025 בימים הקרובים. הקוראים מוזמנים להתעדכן בתאריכים באתר הרשות:

<https://www.israc.gov.il/?CategoryID=202&dbRW=1>

הדרכות מקוונות

בקישור <https://israc.tik-tak.co.il> ניתן להירשם ולגשת גם להדרכות מקוונות באמצעות מצגות 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 לקריאה עצמית על נושאים כגון תקן ISO/IEC 17025, אי וודאות המדידה, עריכת מבדקים פנימיים וקורס התקן למעבדות רפואיות - ISO 15189: 2022. הדרכה על נושאים אלו תביא להפעלת מערכת איכות מדויקת יותר והבנה טובה יותר של הדרישות וכיצד לעמוד בהן ועשויה לשמש כהדרכה לעובדי מעבדה חדשים, מנהלי איכות ולשם ריענון לעובדים קיימים במעבדות ובארגונים השונים.



לעמוד הראשי

