

היקף הסמכה גמיש



ד"ר אורי אלעד

סמנכ"ל הסמכה וראש אגף רפואה



כל הזכויות שמורות ©

החומרים לשימוש בהדרכות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בלבד. אין להעתיק, לשכפל או לצלם כל חלק ללא רשות מפורשת בכתב.

היקף הסמכה קשיח

ISO/IEC 17025:

Item	Scope Type	Site	Materials / Products Tested	Types of Test / Properties Measured	Standard / Method	Opinion and Interpretation	Remarks
Group of products: <i>Environment - Air</i>						משפחת מוצרים: איכות הסיבה – אוויר	
Chemical Testing, Spectroscopy, ICP						בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה, ICP	
6	A	P	Ambient air	אוויר פתוח Metals by plasma emission	EPA IO 3.4	---	Metals: Ag, As, Ba, Be, Cd, Co, Cr, Cu, Mn, Ni, P, Pb, Sb, Se, Tl, Zn

ISO 15189:

Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
Group of products: <i>Health, Medicine - Chemistry, General Biochemistry, Hemodynamics and Oxymetry</i>					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - כימיה, ביוכימיה כללית, המודינמיקה ואוקסימטריה			
Chemical Testing, Autoanalysers					בדיקות כימיות, שיטות באוטואנלייזרים			
45	A	P	(K) Potassium	אשלגן Whole blood (Na Heparin)	דם מלא (Na Heparin) Direct ISE (Ion Selective Electrode)	Rapid Point 500	---	



דוגמאות לענפים בעלי פוטנציאל לקצב הוספות גבוה

- בקטגורית מוצרים לבדיקה – בדיקת פורנזיות, בדיקות פירות וירקות, איברים לקיבוע וצביעה
- אנליטיים – מתכות, שאריות חומרי הדברה, סמים וניגזרותיהם, מוטציות
- שיטת בדיקה - שימוש בנוגדנים שונים, מסומנים בסמנים שונים, רצפי DNA שונים המשמשים לגילוי מסמכים ישימים/שיטה – שיטות צביעה שונות
- המתאימות לאיברים שונים ולמטרות שונות, גילוי מתכות על פי פרוטוקולים שונים בריכוזים שונים



דרישות משאבים ותהליך

- למעשה זהות כמעט לחלוטין לאלו בהיקף הסמכה קשיח

- נדרש ידע מקצועי וידע בדרישות התקן לשם הבטחה ווידוא עמידה בדרישות

- גורם ממונה מוגדר – הגדרת תפקיד על פי דרישות התקן

- פרוטוקול ולידציה כתבנית, ולא כאירוע חד פעמי.



דרישות מערכת ניהול



- התייחסות בסקר הסיכונים

- התייחסות במבדקים פנימיים

- התייחסות בסקר החוזה/תקשורת עם הלקוח

- רשימת מעקב והתייחסות בנספח היקף ההסמכה

רשימת מעקב

- הגדרת הפרמטרים הגמישים
- זמינה ללקוחות המעבדה
- מעקב אחר מועדי הצהרות התאמה ועבודה תחת הסמכה
- מספר דוגמאות והנחיות: דרישות כלליות להסמכה, מס' 1-000019



רשימת מעקב

- נספחים לתרגול:
- מעבדה 22, חקלאות, מוצרים חקלאיים, בדיקות ביולוגיות, חיידיקים פטריות ושמרים
- מעבדה 115, כימיה, ביוכימיה כללית, בדיקות כימיות שיטות באוטואנלייזרים
- מסמכים נוספים:

- EA-2/15, "EA requirements for the Accreditation of Flexible Scopes".
- EA-4/17, "EA Position Paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories".



שאלות?

