

רשות

ידיעון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

גיליון מס' 15, כסלו תשס"ג, דצמבר 2003



ISIRAC
הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות

בגיליון זה

האיגוד הבין-לאומי להסמכת מעבדות (ILAC)

מאת ד"ר אורנה דריזין

תכנית אסטרטגית ועסקית

■ פיתוח ויישום של שיטות ועקרונות מבוססים בהסמכה;
■ קידום הסמכת מעבדות במטרה להגן על הבריאות, הבטיחות ואיכות הסביבה, להבטיח כושר פעילות הדדית ולתמוך בסחר כלל-עולמי.

התהליכים המרכזיים ב-ILAC

ILAC מתמקד בהוכחה בין-לאומית של אחידות. הארגון תומך, מעמיק ומרחיב את האמון המקומי והאזורי שיצרו כבר חבריו. תפקידו של ILAC כולל גם היבטים של הושתת יד לקהילה הבין-לאומית במובן הרחב. הפעילויות האלה של ILAC מתחלקות לשלושה תחומים עיקריים:

■ **הספקת פתרונות כלל-עולמיים להוכחה לאומית/אזורית/בין-לאומית לאחידות תוצאות הבדיקות, המדידות והפיקוח**

- יש צורך תמידי לבדוק את מערכות ILAC כדי להבטיח שישארו מתאימות ליעדיהם.
- בעניין זה כלולים נושאים טכניים וניהוליים של האזורים ו/או של גופי ההסמכה (AB) הלאומיים המקומיים.
- חשוב גם תהליך של שיפור תמידי הן בפילוסופיה והן בשיטות הסמכת מעבדות.

■ **פורום מיעץ (א) בנושאים בין-לאומיים של קבוצות מיקוד ו/או שדולה (ב) בנושאים חיצוניים בעניין הסמכת מעבדות וגופי פיקוח**

- על ILAC להמשיך ולהרחיב את תפקידו ההיסטורי כמסייע, יוצר ופרשן של פעילויות בין-לאומיות מתואמות בעניין שיטות של הסמכת מעבדות.
- על ILAC לעמוד בחזית של מתן משוב נאות, למשל לארגון התקינה הבין-לאומי (ISO), כדי להבטיח - במקרה זה - שהתקנים וההנחיות שהם מפיקים יתאימו גם בהיבט הכלל-עולמי ובצורכי הסמכת מעבדות וגופי פיקוח.
- על ILAC לנקוט גישה פעילה יותר באיסוף ובמיון של מידע מחבריו, וראוי להשוות ולשקלל לעומת הידוע על אגודות, הבדלי דעות, אינטרסים וציפיות, כדי שיהיה אפשר להציג דעה אחידה של חברי ILAC בפורומים בין-לאומיים שונים, כגון ארגון הסחר העולמי (WTO) וארגון הבריאות העולמי (WHO).
- ILAC יכול גם לשמש ערוץ לכלל המעורבים בהסמכת מעבדות וגופי פיקוח שמסיבות שונות אין להם כיום ייצוג בארגונים אחרים. את זאת ראוי לשקול באיזון כדי שלא יראו בכך עוד הזדמנות לחריגים קולניים

מבוא

האיגוד הבין-לאומי להסמכת מעבדות (ILAC) (International Laboratory Accreditation Cooperation) מספק גישה ותשתית כלל-עולמיים לתמיכה הן בהסמכת מעבדות לצורך בדיקה וכיול והן בהסמכת גופי פיקוח בעולם כולו.

בהסמכת מעבדות יש משום תמיכה בסחר, היא מבטיחה כושר פעילות הדדית והיא מגנה על הבריאות, על הבטיחות ועל איכות הסביבה, בתוך מערכות כלכליות וביניהן. הגברת הגלובליזציה מגבירה גם את הצורך בהערכה אמינה של תאימות לתקנים. כדי להסיר את המחסומים הטכניים מדרכו של הסחר וכדי לתמוך בתנועה כלל-עולמית של מוצרים, שירותים ומערכות, חיוני שמערכות ההסמכה הקשורות בכך תהיינה מקובלות ברמה הבין-לאומית. זו הסיבה שבה צריך האיגוד הבין-לאומי להסמכת מעבדות (ILAC) להתמודד עם שלושה תפקידים בסיסיים המשלימים זה את זה: ראשית, עלינו לקיים מנגנונים נאותים אשר ישקפו כראוי את המיומנות של כל מעבדה שמערכות ILAC מסמיכות, עלינו לבצע בדיקות ו/או כיול ו/או פיקוח לפי הנורמות והתקנים הבין-לאומיים, וכן עלינו לפעול כדי להבטיח שקהילת הרגולטורים והתעשייה יקבלו זאת, בלא צורך בהשקעת עבודה נוספת שאינה מעניקה ערך מוסף. שנית, עלינו לסייע לארצות מתפתחות להשיג רמה זו של הכרה, לפי העניין, כדי למנוע היווצרות תפיסה שהנורמות שאומצו תלויות בשותפים המעורבים בפעילות גומלין או בעסקה מסוימת. מצב זה אינו רצוי ובטוח הארוך הוא אף עלול לשמש בומרנג. עניין שלישי ואחרון הוא להבטיח שכל התייעוד, של ILAC ושל אחרים, המשמש בפעילות מתואמת ברמה הבין-לאומית בהסמכת מעבדות, יעניק ערך מוסף ויגביר את האמון בעבודתנו.

החזון

לספק פתרונות כלל-עולמיים להוכחה לאומית/אזורית/בין-לאומית לאחידות תוצאות הבדיקות, המדידות והפיקוח (הוכחה להיות תוצאות גופי ההתעדה ברות השוואה).

השליחות

ILAC הוא פורום כלל-עולמי ל:

- הכרה בגופים המעניקים הסמכה למעבדות מיומנות, אשר מפקחים על המיומנות של מעבדות בדיקה ו/או כיול וכן של גופי פיקוח ועוקבים אחריהם;

מאמר פתיחה

עמ' 7-1

- האיגוד הבין-לאומי להסמכת מעבדות (ILAC)
- קיטים דיאגנוסטיים
- התאמת ISO 9000 ל-ISO 17025
- הסכם הכרה הדדית (אמנת המטר)

חדשות הרשות

עמ' 9-7

- מיונים חדשים במועצת הרשות
- גישה חופשית למרכז מידע COMAR
- הסרת חסמי סחר השוק האירופי
- הסמכת מעבדות תמי" מכון למחקר ופיתוח בע"מ.
- מיסמכים חדשים באתר הרשות

תוכנית קורסים יומי עיון

עמ' 10-9

- תוכנית קורסים

דרישות הרשות

עמ' 10

- דרישות הרשות לבדיקת חודי קיטור
- הרחבת היקף הסמכה של מעבדה מוסמכת

רשימת המעבדות ותחומי הסמכתן

עמ' 12-11

המתפתחות אחראית לתיאום ולייצוג מי שעובדים בקבוצה זו מעודדים להשתתף בקבוצות עבודה שונות של ILAC לפי תחומי הידע והמומחיות שלהם.

■ **מועצת הארגון** אחראית להבטיח שחברות בארגון תוענק ותקיים לפי המדיניות והנהלים הרלוונטיים ב-ILAC.

■ **ועדת ניהול ההכרה הבינלאומית** אחראית לניהול היום-יומי של פעילות מערכות ההכרה.

■ **ועדת הכספים והביקורת** אחראית בפני החברים להנהלת החשבונות ולמערכת הדיווח. המבנה הארגוני של ILAC מוצג באיור מס' 1.

התהליכים המרכזיים והאסטרטגיות הקשורות בהם

■ **תהליך מרכזי מס' 1: הספקת פתרונות כלל-עולמיים להוכחה לאומית/אזורית/ בין-לאומית לאחידות תוצאות הבדיקות, המדידות והפיקוח**

השאיפה היא להכרה כלל-עולמית של התוצאות (דיוחי הבדיקות, אישורי כויל ופיקוח) מאת ישויות שהוסמכו ע"י ארגוני ההסמכה הלאומיים המוכרים במסגרת ILAC.

(התפלגות האחריות: ILAC - 20%, ארגונים אזוריים - 30%, ארגונים לאומיים - 50%)

■ **אסטרטגיות בעניין תהליך מרכזי מס' 1:**

■ להבין ולפתח יוזמות אשר יענו על הצרכים של התקנות, הרכש, התעשייה והמקצוע (אחריות מובילה - ועדת ההכרה הבינלאומית)

■ לבדוק את מערכות ILAC, כדי להבטיח שהן תואמות את המטרה, ולהעמיק את הקבלה הכלל-עולמית שלהן (אחריות מובילה - ועדת ההכרה הבינלאומית).

■ להתמקד בתקשורת ובשיווק כדי להקל על התעשייה והממשלה את ההכרה (אחריות מובילה - ועדת השיווק והתקשורת)

■ לספק קישוריות לאתר האינטרנט של ILAC לתיקיות של הארגונים החברים המוכרים.

■ לפתח תכנית תקשורת ושיווק ל-ILAC. לווודא שהארגונים האזוריים יקבלו את החלטות ILAC.

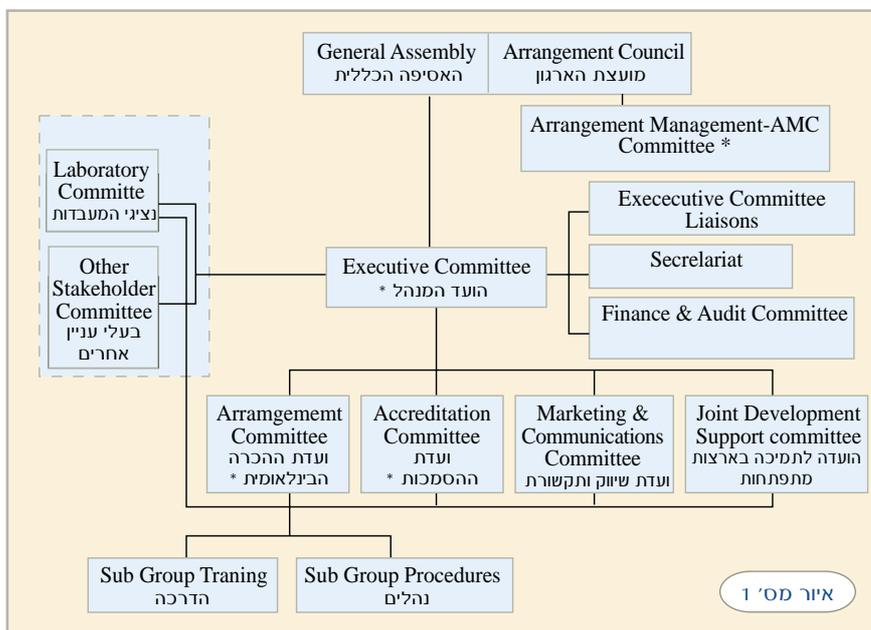
■ תהליך מרכזי מס' 2: פורום מייעץ (א) בנושאים בין-לאומיים של קבוצות מיקוד ו/או שדולה (ב) בנושאים חיצוניים בעניין הסמכת מעבדות וגופי פיקוח.

בשותפות עם בעלי העניין, שואפים לשפר כל הזמן את הפרסומים, את חומר ההדרכה ואת הכלים האלקטרוניים, כדי ליצור גוף ידע הדרוש לתמיכה במימנות הטכנית של החברים ובגופי ההסמכה שלהם.

(הצעה להתפלגות האחריות: ILAC - 70%, גופים אזוריים - 20%, גופים מקומיים - 10%)

■ **אסטרטגיות בעניין תהליך מרכזי מס' 2:** גוף ידע הדרוש לתמוך במימנות טכנית ולעבוד עם המומחים המתאימים לניצול המומחיות הרלוונטית (אחריות מובילה - ועדת ההסמכות).

■ לפתח, לבדוק ולקדם את המדיניות והעמדות של ILAC בפיתוח וביישום תקנים והנחיות בעניין הסמכות והערכת התאימות (אחריות מובילה - ועדת ההסמכות).



אשר יבטיח את יישומה הנכון. לפניהם פירוט תפקידים ותחומי האחריות של ועדות ILAC השונות. (איור מס' 1)

■ **ועדת ההכרה הבינלאומית** אחראית ליישום ולשיפור של המערכות. היא גם מתאמת את עבודתן של שתי ועדות משנה: אחת לענייני הדרכה והאחרת לענייני נהלים.

■ **ועדת ההסמכות** אחראית לתיאום ולשיפור שיטות ההסמכה כמוסבר במדריך ISO Guide 58 (ISO 17011) ברמה הלאומית, האזורית והבין-לאומית.

■ **ועדת השיווק והתקשורת** אחראית לענייני השיווק והתקשורת, הן בקרב החברים והן בהפצת חומר לקהל הרחב.

■ **וועדות בעלי העניין** אחראיות לתיאום ולניצול יעילים של מומחי המעבדות ושל בעלי עניין אחרים, בוועדות אחרות ובקבוצות עבודה של ILAC, ולהבאת עניינים בעלי אופי כללי ישירות להנהלה, לפי העניין.

■ **הוועדה המשותפת לתמיכה בארצות**

להביא תמיד החלטות קודמות לדין חוזר.

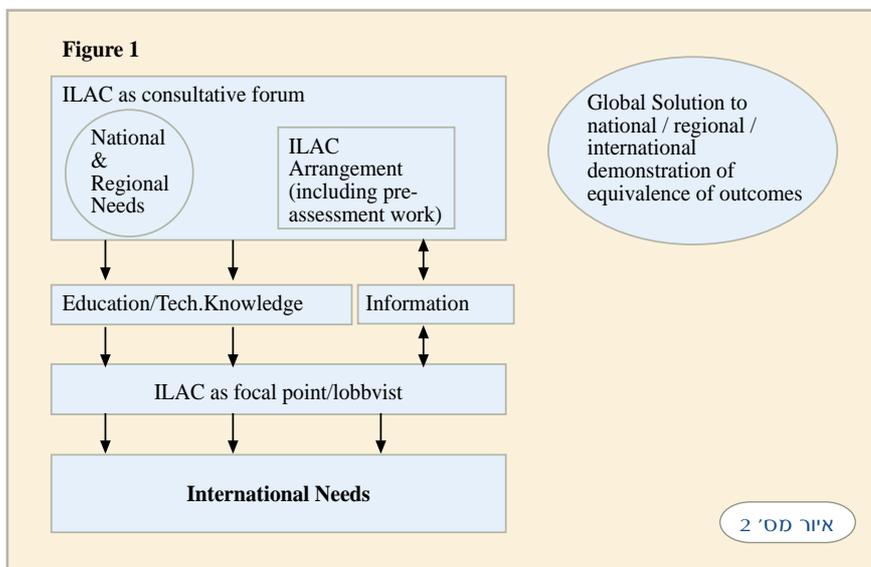
■ **ILAC** עדיין אינו מוכר דיו, ויש בכך כדי לגרום לאחרים להיות מי שמציגים מי אנחנו ומה אנחנו עושים, בפרט בקרב מדינות מתפתחות ובפורומים בין-לאומיים אחרים.

■ **(א) לשמש כמקור חינוכי של מידע וידע**

■ **(ב) בעניין הסמכת מעבדות וגופי פיקוח ברמה הבין-לאומית** היבט זה מתמקד גם בתפקידו של ILAC בעבודת ההכנה, כלומר בסיוע לגופי הסמכה (AB) לתרום ולהבין את הסיבות לדרישות שונות של ILAC וחלוקת התפקידים בין ILAC לבין אזוריים, קיימים והמתגבשים. בזאת יש לכלול את התפקידים שיוטלו על גופים לאומיים, קיימים או מתגבשים. תהליכים מרכזיים אלו מוצגים באיור מס' 2.

■ **המבנה הארגוני של ILAC**

■ **האסטרטגיה מחייבת מבנה ארגוני מתאים**



- לקדם את היתרונות הנובעים מההסמכות (אחריות מובילה - ועדת השיווק והתקשורת):
 - לשפר את תהליך קבלת ההחלטות, על סמך נתונים אמין של בדיקות וכיול.
 - להוסיף ולאסוף, לבחון ולהפיץ מחקרים בעניין התועלת שבהסמכת מעבדות וגופי פיקוח, לשם הצבה באתר האינטרנט של ILAC ומתוך כך לשימוש חברי ILAC לשם קידום ההסמכה.
 - להוסיף ולהרחיב את הגיוון בחומר הזמין באתר האינטרנט לשימוש חברי ILAC.
 - לקיים אתר אינטרנט אפקטיבי כדי לספק שירותים לחברים ולבעלי עניין (אחריות מובילה - ועדת השיווק והתקשורת).
 - לשפר את אתר האינטרנט לפי הסקר שנערך בקרב חברי ILAC בשנת 2002 כדי לסייע להם ולתמוך בהם לפי דרישתם מ- ILAC.
 - להוסיף ולהרחיב את החומר ואת מגוון המשאבים הזמינים באתר האינטרנט לשימוש חברי ILAC.
 - לעודד גופי הסמכה לתרום להמשך פיתוח מסדי הנתונים המקושרים באינטרנט של הארגונים המוסמכים.
 - להוסיף ולעקוב אחר הפיתוח של אינדקס מסד נתוני הארגונים המוסמכים המכיל מנוע חיפוש, כדי לאפשר בעתיד אמו ע"י ILAC.
 - לבחון את האסטרטגיות להפצת מידע על ההתפתחויות האחרונות ועל עניינים המעניינים את חברי ILAC ואת בעלי העניין.
 - להוסיף ולאסוף, לבחון ולהפיץ מחקרי אירועים בעניין התועלת שבהסמכת מעבדות, לשם הצגה באתר האינטרנט ומתוך כך לשימוש חברי ILAC לשם קידום הסמכת המעבדות.
 - לתמוך בחברי ILAC ובנציגיו באשר הם, בקידום הגופים שהוסמכו, במערכות ההסמכה ובארגון הסכמי הכרה הדדיים של ILAC מול קהלי יעד ברמה הלאומית, האזורית והבין-לאומית (אחריות מובילה - ועדת השיווק והתקשורת).
 - להוסיף ולהעמיד לרשות חברי ILAC ונציגיהם, דרך אתר האינטרנט של ILAC, חומר פרסומי מתאים המתאים להפצה על ידם.
 - לתמוך במאמצי הקידום של חברי ILAC ע"י קידום ישיר של האיגוד והסמכת מעבדות דרך אתר האינטרנט, עלון החדשות של ILAC ובהזדמנויות מתאימות אחרות (למשל השתתפות בועידות וכו').
 - לעודד גופי הסמכה לתרום להמשך פיתוח מסדי הנתונים של המתקנים המוסמכים, המקושרים באינטרנט.
 - להוסיף ולעקוב אחר פעילות ב- EA (European Accreditation) בעניין פיתוח אינדקס מסד נתוני החברים במתקנים מוסמכים, כדי לאפשר בעתיד אמוץ ע"י ILAC.
 - לבחון את האסטרטגיות להפצת מידע על ההתפתחויות האחרונות ועל עניינים

- להשיג יותר הכרה בין-לאומית, על-ידי התחברות לבעלי ברית אסטרטגיים, למען תועלת הדדית.
- לעבוד עם סוכנויות בין-לאומיות בתחום המימון ובתחומים אחרים.
- לעבוד עם שותפים נבחרים ביוזמות של הערכת תאימות.
- לוודא ש-ILAC יתמוך בצרכים מזוהים של הסמכת מעבדות וגופי פיקוח, למען הבריאות, הבטיחות ואיכות הסביבה.
- **לפעול כמקור חינוכי של מידע (א) וידע (ב) בעניין הסמכת מעבדות וגופי פיקוח ברמה הבין-לאומית**

השאיפה היא לתמוך בתכניות של שירותי ההסמכה במערכות הכלכליות אשר יענו על צרכי חברים, בהווה ובעתיד, וגם לשפר את כלי השיווק וההתקשורת כדי להמחיש את הערך הגלום בשימוש במעבדות וגופי פיקוח שחברי ILAC הסמיכו.

(הצעה להתפלגות האחריות: ILAC - 55%, גופים אזוריים - 35%, גופים לאומיים - 10%)
- **אסטרטגיות בעניין תהליך מרכזי מס' 3:**
 - לזהות צרכים בתחום הסמכת מעבדות ולתמוך בתשתית של ארצות מתפתחות (אחריות מובילה - הוועדה המשותפת לתמיכה בארצות מתפתחות)
 - להעריך את יכולתו של ILAC להיענות לצרכים אלו.
 - לשאוף למשאבים אשר יאפשרו להיענות לצרכים, ע"י שיתוף פעולה עם סוכנויות מימון ופעילויות אזוריות
 - לתאם את פעילויות ILAC עם פעילויות בתחום המטרולוגיה ו/או ההסמכה ו/או התקנים.
 - לפתח תכניות אפקטיביות בתחום השיווק והסיוע (אחריות מובילה משותפת - ועדת השיווק והתקשורת והוועדה המשותפת לתמיכה בארצות מתפתחות)
 - לבחון הזדמנויות לתרום לפעילויות של ILAC בתחום הסיוע הבין-לאומי.
 - לפתח ל-ILAC תכנית תקשורת ושיווק לקדם את היתרונות של חברי ILAC בקבוצות הנ"ל בשיתוף פעולה עם נציגי המעבדות המוסמכות וגופי פיקוח.
 - לקבוע את הצרכים והעניינים החשובים לכל החברים ובעלי העניין, כדי לזהות אירועים ו/או החלטות עתידיות אשר ישפרו את התפקוד ואת הערך של ILAC, כולל היענות לצורכיהם הייחודיים של מגזרים מקצועיים (אחריות מובילה - ועדת השיווק והתקשורת).
 - לשמר מידע ומודעות בעניין הצרכים של משתמשי קצה (צרכנים) בשירותי המעבדות.
 - לפתח וליישם פעילויות של שיווק אשר מופנות למשתמשי הסמכת המעבדות, בהווה ובעתיד (אחריות מובילה - ועדת השיווק והתקשורת).
 - לפתח ל- ILAC תכנית תקשורת ושיווק לחפש, להעריך ולבחור הזדמנויות לקדם את הסמכת המעבדות וגופי פיקוח בקרב ארגוני מעבדות, ארגוני עובדים, גופים ממשלתיים, קבוצות תעשייתיות, קובעי תקנות ובעלי עניין אחרים.

- לזהות ולטפל בבעיות ייחודיות של מגזרים שונים, הקשורות בגוף הידע.
- לזהות ולהפיץ ידע בעניין התכניות לבדיקת מומחיות, בעניין צרכים ושאלות רלוונטיות של מדיניות (אחריות מובילה - ועדת ההסמכות).
 - לזהות תכניות אזוריות ולאומיות ולהשתמש בהן.
 - לזהות צרכים בתכניות חדשות.
- לנהל מחקרים ופיתוח בעניין מדיניות הסמכה, תהליכים והשיטות הטובות לשיפור הידע של גוף ההסמכה (אחריות מובילה - ועדת ההסמכות).
 - להקל על העברת גוף הידע (אחריות מובילה - ועדת השיווק והתקשורת)
 - לעבוד עם מזכירות ILAC, כדי לוודא שתתעד, תתחזק ותאפשר נגישות נוחה למידע הקיבוצי, הרלוונטי לקידום המימונת הטכנית.
 - להמשיך בפיתוח הידע הבסיסי של ILAC כמקור מידע לנושאים הרלוונטיים לקידום וכו'.
 - לשמש מאגר וכלי להפצת מידע.
 - להבטיח תקשורת עם כל החברים, ובהם מי שאינו דובר אנגלית (בשיתוף עם הוועדה המשותפת לתמיכה בארצות המתפתחות).
 - לתאם ביעילות את השיבות והוועידות של ILAC עם המארחים המיועדים (אחריות מובילה - המזכירות)
 - לספק את המומחיות (למשל הידע הבסיסי של ILAC) הדרושה כדי לארגן ונהל את השיבות והוועידות של ILAC.
 - לפתח ולבחון את המדיניות וההנחיות, בשיתוף עם גופים אחרים, לשם פרסום והפצה של המידע הנצבר, כולל מסמכי ההנחיות, עלוני החדשות, ספרות ומידע פרסומי באתר האינטרנט של ILAC (אחריות מובילה - ועדת השיווק והתקשורת)
 - לנטר את התיאום והסיווג של מסמכי המדיניות והנהלים של ILAC וכן את ההנחיה, הקידום ומסמכי המידע.
 - לפנות לגופים ולארגונים אחרים בעלי תחומי עניין דומים לתחומי העניין של ILAC כדי לספק מאמרים לעלון החדשות של האיגוד.
 - להכין נושאים לדין כדי לשלבם בעלון החדשות של ILAC, בעניינים החשובים לחברים ולמעבדות
 - להגיש ייעוץ ו/או סיוע לחברי ILAC בפניותיהם לתעשייה ו/או לממשלה בעניין קידום הסמכת המעבדות (באמצעות מאמרים בעלון החדשות של ILAC).
 - לתאם עם האזורים מקורות למאמרים בעלון החדשות של ILAC.
 - לוודא שוועדות ILAC יבחנו תמיד את מסמכי ILAC הפתוחים לציבור, כדי להבטיח שהם מעודכנים.
 - לפתח, לקיים ולבחון שותפויות עם גורמים מרכזיים בממשלה, בתעשייה, במעבדות וכן בארגוני מטרולוגיה, כותבים תקנים וארגונים מקצועיים (אחריות מובילה - ההנהלה)
 - לקבוע סדרי עדיפות בקשרים של האיגוד.

המעניינים את חברי ILAC ואת בעלי העניין.

- לודא ש-ILAC תשיג מידע מתאים כדי לאפשר לה להיענות לצרכים הכלל-עולמיים המתגבשים וגם כדי להגביר את שביעות הרצון של החברים ובעלי העניין (אחריות מובילה - ועדת השיווק והתקשורת).
- לספק משאבים ותהליכים מנהליים יעילים חשוב לודא שהארגון יפעל לפי נהלים תקינים בקשרים ישנים המזכירות והחברים. האיגוד ישים כראות ובתבונה במשאבי האנוש, ויפתח וידאג ליציבותו הכלכלית. (הצעה להתפלגות האחריות: ILAC - 100%)

אסטרטגיות בעניין סעיף מס' 4:

- לשפר את האפקטיביות של ILAC, את הערכת הארגונים המקבילים לצורך הכרה הדדית ואת ההליכים המנהליים הפנימיים, ובהם את אתר האינטרנט של ILAC (אחריות מובילה - ההנהלה).
- לקיים מערכת ניהול יעילה של פעילויות ILAC הבסיסיות וכן לעדכן ולבחון אותה לפי הצורך:
- להעריך ולשפר את תפקוד הוועדות וקבוצות העבודה, כולל פרסום על הפעילויות הרלוונטיות, דיווח סדיר, פיתוח תכניות עבודה שנתיות ובחינת התקנות, לפי הצורך.
- לבדוק ולעדכן מדי שנה בשנה את ניתוח SWOT.
- להסתמך על עצמתם של הארגונים החברים בפעילויות של ILAC.
- לשפר את הביצוע והיעילות של תהליך ההערכה של הארגונים החברים.
- להרחיב את קשרי התמיכה ההדדית בין הארגונים האזוריים ובין הארגונים הלאומיים, ובהם גופים בלתי-מאורגנים,

- כדי לצמצם כפילויות ולשפר את הסינרגיה.
- לודא ש-ILAC תשמש בורר יעיל ובלתי-תלוי בסוגיות כלל-עולמיות שעניין הסמכה.
- לפתח את משאבי האנוש ע"י מתן הזדמנויות תמידיות לשיפור כישוריהם של המשתתפים בתחום המנהיגות ובתחום המנהלה של ILAC, ובהם עובדי המזכירות, המעריכים של הארגונים והוועדות (אחריות מובילה - ההנהלה)
- לאמץ ולקיים מנגנוני הפצה יעילים, כדי שמשתתפי ILAC יהיו מעודכנים היטב בעניינים הרלוונטיים לתפקידיהם ולתחומי אחריותם.
- לשאוף בהתמדה לשפר את הפעילויות של מבדקי הערכת עמיתים (של ארגוני ההסמכה הלאומיים), ע"י בחירת מעריכים חדשים, הדרכה ראשונית נאותה, הדרכות ריענון מתאימות וכן ניטור והערכה מתאימים של התפקוד.
- לפתח ולספק הזדמנויות הדרכה רלוונטיות לפעילות ILAC
- לודא ש-ILAC יוכל לעמוד בהתחייבויותיו הכספיות (אחריות מובילה - ההנהלה).
- לנקוט אמצעים מתאימים למען יציבותו הפיננסית של ILAC ולקבוע יעדים פיננסיים בהתאם.
- לפתח ולקיים רזרבה שתממן הוצאות תפעול לכשישה חודשים.
- לנהל אסטרטגיה תקינה של השקעות בעניין נכסים נזילים.
- לקבוע דמי חברות שיממנו את העלויות המאושרות של תכניות ILAC, לפי קנה מידה של ארגונים דומים
- להבטיח הקצאה מאוזנת של ההתחייבויות הכספיות.

- תהליכים קריטיים להשגת האסטרטגיה כדי להנחות ולמקד את פעילות הוועדות וקבוצות העבודה ו/או המשימה ב-ILAC, הוחלט על התהליכים הקריטיים הבאים. חשוב לבצע אותם כדי להבטיח איזון נאות בין הפעילויות השונות כשם שיוסכם מעת לעת. ואלה שבעת התהליכים הקריטיים:
- ארגון ILAC יודא בכל עת שלקוחותיו יודעים על הכישורים והמימוניות של חברי הארגון ושל המעבדות וגופי פיקוח המוסמכים על ידם לביצוע משימות מוגדרות.
- התקשרות בתוך הארגון תיעשה באופן יעיל, במטרה להבין טוב יותר את הצרכים של חברי ILAC בהווה ובעתיד, של בעלי העניין ושל לקוחותיה, ובמטרה להתמודד עם צרכים אלו ברוח של שותפות.
- ארגון ILAC יבחן בכל עת את הנחותיו ואת תפיסת השוק שלו בכל מה שקשור בפעולותיו ובדרך הטובה ביותר לעשותם.
- על ILAC לפעול למען שיתוף פעולה עם שותפים אסטרטגיים ונחרים כבר בשלבים הראשוניים של פרויקט נתון כדי לודא שכל הצדדים יפיקו תועלת מרבית מהמאמצים שהושקעו וישתמשו ככל האפשר במשאבים הזמינים.
- על ILAC לבחון ולמזג מעת לעת את תשתיותיו ולנהל בקרת עלויות כדי לספק שירות ברמה עולמית תמורת מחיר שיקדם אמון ביעילותו ויעמיק את המוניטין שלו כשותף חשוב ביותר בתשתית האיכות הכלל-עולמית.
- תכנית פיננסית מפורטת של ILAC מופיעה במסמך נפרד.

קיטים דיאגנוסטיים:

הקיט שלי אושר על ידי FDA או CE - האם זה מספיק?

מאת: זבה נזרי

רקע

מעבדות בדיקה משתמשות לעיתים בקיטים דיאגנוסטיים (ערכות בדיקה) מסחריות לביצוע בדיקות שונות. מעבדות הבדיקה יודעות שאיכות תוצאת הבדיקה תלויה מאוד באיכות שיטת הבדיקה. יצרני וספקי הקיטים לא תמיד מנדבים מידע על איכות שיטת הבדיקה. חשוב להבהיר מהו תהליך האישור לשיווק והפצת הקיט בשווקים.

ארה"ב

שווק הקיטים הדיאגנוסטיים בארה"ב מפקוח ע"י ה-FDA (Food & Drug Administration) ועל משווקי הקיטים הדיאגנוסטיים חלות הדרישות הרגולטוריות של מכשור רפואי. המכשור הרפואי מחולק ל-16 התמחויות רפואיות הקרויות

פנלים. פנל אחד מהששה עשר יוחד את הקיטים הדיאגנוסטיים. In Vitro Diagnostic Devices (IVD) הוא כולל כל מכשיר/קיט משויר לאחת משלוש הקבוצות הרגולטוריות הבאות:

<p>Class I: General Controls</p> <ul style="list-style-type: none"> ● With Exemptions ● Without Exemptions 	<p>קבוצה 1: בקרה כללית</p> <ul style="list-style-type: none"> ● שניתן לפטור אותו ● שלא ניתן לפטור אותו
<p>Class II: General Controls and Special Controls</p> <ul style="list-style-type: none"> ● With Exemptions ● Without Exemptions 	<p>קבוצה 2: בקרה כללית ובקרה מיוחדת</p> <ul style="list-style-type: none"> ● שניתן לפטור אותו ● שלא ניתן לפטור אותו
<p>Class III: General Controls and Premarket Approval</p>	<p>קבוצה 3: בקרה כללית ואשור לפני שווק</p>

כאשר וורוד מגדיר סיכון גבוה, צהוב סיכון בינוני, וכחול סיכון נמוך. (ראה טבלה 1) בשלב שני על היצרן לבחון את ארגונו על מנת להתאים לו את מסלול האישור הקצר ביותר. להלן האפשרויות השונות העומדות בפניו: (ראה טבלה 2)

הדרישות המינימליות מהיצרן המבקש לשווק באירופה הן:

- הצהרת היצרן על התאמת המוצר לדרישות הדייקטיבה.
- סימון המוצר ב CE
- הכנת תיק מוצר המכיל את המסמכים הטכניים על המוצר:
 - תאור המוצר
 - מסמכי מערכת האיכות
 - מידע על הפיתוח: מאפיינים ומגבלות של המוצר, שיטות יצור, במידה והמוצר הוא מכשיר שרטוטים, ופרוט המרכיבים.
 - המקור ודרך האיסוף של מרכיבים שהם ממקור הומני.
 - תוצאות סקר סיכונים
 - במידה והמוצר סטרילי או בעל סטטוס מיקרוביולוגי מיוחד, שיטת הבדיקה למיקרוביולוגיה
 - התוצאות של חישובי הפיתוח, והמבדקים שנערכו עליהם.
 - תוצאות הבדיקות שהמוצר עבר
 - סימון המוצר
 - הוראות שימוש במוצר
 - תוצאות מבדקי יציבות של המוצר
 - נתונים על ביצועי המוצר המוכיחות כי הוא מתאים לשימוש שהיצרן הצהיר עליו.
 - נתונים יכילו הפניה לשיטות בדיקה, לחומרי ייחוס, לערכי ייחוס ידועים, לדיק המדידה, יחידות המדידה (ולידציה).
 - במידה ובמוצר ישמש בצרף למוצר אחר, יש לספק הוכחה כי למרות הצרף הוא עומד בכל דרישות הדייקטיבה.
- היצרן יבצע מדידות נדרשות במעבדה המוסמכת ל-ISO/IEC 17025. על מנת להבטיח שתהליך היצור נתון מענה לדרישות אבטחת איכות נבדקים:
 - מנה ארגוני ואחריות
 - תהליך היצור ובקרת איכות מובנית
 - המעקב השוטף אחר תוצאות בקרת האיכות

לסיכום

כאשר מתקבל קיט דיאגנוסטי חדש במעבדה היצרן אינו מחויב, על ידי הרשויות, לספק למשתמש את המידע על תוצאות מבחני ההתאמה של המוצר להצהרת היצרן (ולידציה) שהקיט עבר. תהליכי הרישוי אינם מבטיחים כי מסמכי הולידציה של כל מוצר המאפשר לשיווק עברו בחינה ובדיקה של צד שלישי בלתי תלוי כמו הרגולטור בארה"ב או Notified body באירופה. מה שברור מהתחקיר שנעשה לקראת כתבה זו הוא כי הרשויות הרגולטוריות מוטרדות יותר מהסיכון שמציב המוצר לאוכלוסית המשתמשים ופחות מייעילותו כלומר מהדיוק של המוצר, רגישותו שלו, וטווח העבודה המצוה

נדרש אשר טרום שיווק

(PMA-Premarket Approval Application). בתהליך זה היצרן מעביר ל-FDA תיק מוצר הכולל את כל המידע על המוצר: מפרט תהליך יצור, בדיקת המוצר, תוצאות ניסויים ונתונים המצביעים כי המוצר בטוח ויעיל לשימוש המיועד בו. במידה וה-FDA מוצא כי המוצר החדש אכן בטוח ויעיל הוא מאשר אותו לשיווק בשוק האמריקאי.

באתר ה-FDA ישנו בסיס מידע לחיפוש מוצרים שאושרו במסלול ה-Premarket Approval. ניתן לעשות חיפוש בבסיס המידע על פי: שם המבקש, שם מסחרי, קוד המוצר, ומספר PMA. כל רישום מכיל סיכום של בטיחות המוצר ויעילותו. הסיכום המופיע בבסיס המידע הוא מסמך שהוגש ע"י היצרן ונערך ע"י צוות FDA שסקר את המסמך.

ראה קישור לדוגמה עבור תוצאת חיפוש בבסיס מידע זה

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/PMA.cfm?ID=87>

הקישור לבסיס מידע זה הוא:

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pma.cfm>

סימון הקיט הדיאגנוסטי

אין דרישה כי האריזה או עלון המידע של הקיט הדיאגנוסטי יכללו מידע על אישור ה-FDA לשיווק. מכאן שלא תמיד ימצא מידע למשתמש בעלון המצורף לקיט או על אריזת הקיט על מסלול או סטטוס אישור הקיט הדיאגנוסטי ברשויות הבריאות האמריקאיות.

שימו לב, רשויות הבריאות האמריקאיות מאפשרות להפיץ קיטים דיאגנוסטיים לצורכי מחקר וניסוי של הקיטים, במקרים אלו המוצרים יסומנו כ:

- "For research use only. Not for use in diagnostic procedures."
- "For investigational use only. The performance characteristics of this product haven't been established."

אירופה

באירופה שוק הקיטים הדיאגנוסטיים מפקח באמצעות האיחוד האירופי. מדיניות האיחוד האירופי מוגדרת בדיקטיבה:

Directive 98/79/EC of the European parliament and of the council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVD Directive).

הדייקטיבה מגדירה כ-IVD כל מוצר רפואי שהוא ראגנט, חומר ייחוס (קליברטור), חומר בקרה, קיט, מכשיר, ציוד, או מערכת, אשר משמש באופן עצמאי, או בצרף, לבדיקה של דגימות (כולל תרומת דם או רקמה) אשר מקורן בגוף האדם.

בשלב ראשון על היצרן לבדוק באיזו דרגת סיכון כלול המוצר אותו הוא מיצר. סיווג המוצרים על פי דרגת סיכון יעשה בהתאם לטבלה המצורפת

טרום שיווק.

המוצרים המסווגים בקבוצה 2 הם מסוג שלא מספיקה להם בקרה נמוכה על מנת להבטיח כי הם בטוחים ויעילים, וכי קיימות השיטות להוכיח זאת. מסיבה זו המוצרים בקבוצה זו נדרשים לבקרה רגולטורית מיוחדת: דרישות סימון מיוחדות, תקני ביצוע מחייבים ומעקב אחר שיווק. רק מוצרים מעטים בקבוצה זו יקבלו פטור מדרישת הודעה לפני שיווק.

קבוצה 3 היא המחמירה ביותר בדרישותיה הרגולטוריות. בקבוצה זו מסווגים מוצרים שאין עליהם מספיק מידע המבטיח כי הם בטוחים ויעילים לציבור. לרוב המוצרים בקבוצה זו הם כאלה שתומכים או מאריכים חיי אדם. מסיבה זו מוצרים המסווגים בקבוצה זו נתונים לבקרה רגולטורית גבוהה ונדרשים להגיש תיק מוצר מפורט טרום קבלת האישור לשיווק.

הסיווג של הקיט הדיאגנוסטי לקבוצות השונות תלוי בשימוש המיועד בקיט, וכן באינדיקציה לשימוש. כן תלוי הסיווג בסיכון שהקיט טומן בו למשתמש או לחולה. מכאן שהשיווק של הקיטים לאחת משלוש הקבוצות תלוי ברמת הבקרה הדרושה להבטיח את בטיחות ויעילות המוצר. הקבוצה אליה משתייך הקיט הדיאגנוסטי קובעת את סוג ההגשה/הבקשה הדרושה ע"י FDA על מנת לקבל רישיון לשווק המוצר. כאשר הקיט מסווג בקבוצות 1 או 2 על היצרן לתת ל-FDA הודעה טרום שיווק - Premarket Notification, כאשר הקיט מסווג בקבוצה 3 על היצרן להגיש ל-FDA בקשה לאישור טרום שיווק - Premarket Approval.

Premarket Notification (510K)

אם הקיט הדיאגנוסטי מסווג בקבוצה 1 או 2 ככזה שאינו ניתן לפטור, היצרן ידרש להגיש בקשה על טופס 510K. כלומר, הודעה טרום שיווק (Premarket Notification-PMN). בתהליך זה מוצרים חדשים מושווים לאלו שכבר קיימים בשוק. במסלול זה היצרן יעביר ל-FDA סיכום יצרן המכיל מידע על המחקרים שבוצעו על מנת להוכיח כי המוצר בטוח ויעיל לפחות כמו מוצר הבסיס הקיים בשוק. אם ה-FDA משתכנע על פי המידע כי המוצר שווה ערך באופן ממשי למוצר קיים בשוק הוא משחרר אותו לשיווק. (המינוח המקצועי המתאר פעולה זו הוא:

(The FDA clears the product

באתר ה-FDA ישנו בסיס מידע לחיפוש מוצרים שאושרו במסלול ה-Premarket Notification. ניתן לחפש בבסיס המידע ע"י: מספר 510(k), שם המבקש, שם המוצר, או קוד ה-FDA למוצר. מרבית המסמכים יכילו קישור לסיכום היצרן המציג את בטיחות ויעילות המוצר. בסיס המידע מעודכן אחת לחודש. ראה קישור לדוגמה עבור תוצאת חיפוש בבסיס מידע זה.

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm?ID=4161>

הקישור לבסיס מידע זה הוא:

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm>

Premarket Approval Application

לקיטים דיאגנוסטיים המסווגים בקבוצה 3,

Product Groups	IVDD Reference	Conformity Routes
HIV 1 HIV 2 HTLV I, HTLV II Hepatitis B,C,D ABO, Rh, Anti-Keil Blood typing	Annex II, A List	Design Dossier AND ISO 9001 / ISO 13485 certifications by Notified Body OR Registration File AND ISO 9002 / ISO 13485 certification by Notified Body
Anti-Duffy Anti-Kidd Blood Glucose Self Tests Chlamydia Cytomegalovirus HLA tissue groups (DR, A,B) Irregular Antierythrocytic Antibodies Phenylketonuria Prostate specific antigen Rubella Toxoplasmosis Trisomy 21 Risk	Annex II B List	ISO 9001 / ISO 13485 certification by Notified Body OR Registration File AND ISO 9002 / ISO 13485 certification by Notified Body OR Registration File AND EC Verification by Notified Body Design Dossier OR Registration File AND ISO 9002 / ISO 13485 certification by Notified Body OR
Self test (except blood glucose)	Article 9.1	Registration File AND EC Verification by Notified Body
IVDs for Performance Evaluation	Article 9.4	Manufacturers statement according to Annex VIII
All other products	Article 9.1	Declaration of conformity according to Annex III

טבלה 1

For registration all tests and measurements will be performed in laboratories accredited to ISO/IEC 17025

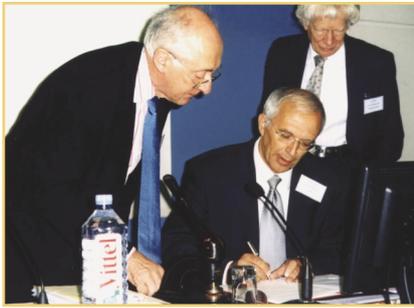
Product Conformity Route	Tradeoffs
Design Dossier Certification	Preparation may be quite involved. Learning curve if unfamiliar with process. No time limit for review and certification or disapproval by Notified Body Notified Bodies' learning curve maybe on your dossier Dossier includes similar information to a 510k...opportunities for redundancy elimination.
Registration File Approval IVDD Annex V	Notified Body reviews a technical file for conformity to harmonized standards FDA now has a 510k process which is similar
Declaration of Conformity IVDD Annex III	Self declaration without quality system audit or product file review by Notified Body. Limited to low risk products not in Annex II, self test, or for performance evaluation
Manufacturer's Statement	Limited to products for performance evaluation in clinical laboratories
Quality System Conformity Route	Tradeoffs
ISO 9001 / ISO 13485 / IVDD Annex IV Certification	Includes formalized design controls with verification and validation certification audit by Notified Body Similar requirements to USA QSR (Quality System regulation 21 CFR 820)
ISO 9002 / IVDD Annex VII Certification	Omits formalized design controls, includes production quality system certification audit by Notified Body. Maybe helpful to small companies desiring to launch in EU prior to USA. Notified body inspects each batch of product for conformity with essential requirements.
EC Verification IVDD Annex VI	Maybe helpful to small companies or companies planning to release few batches into EU annually, or companies with great difficulty establishing quality system.

טבלה 2

שלו. מסיבה זו מומלץ לבקש מהיצרנים את מסמכי הולידציה של הקיט. מסמכים אלה אמורים להעיד על הדירות התוצאה (CV%), גבול הכימות של הקיט, גבול הגילוי של הקיט והיכולת של השיטה להבדיל בין שני ריכוזים קרובים. זאת על מנת שהמשתמש יבחן אותם ויהיה בידו כל המידע המאפשר קבלת החלטה מושכלת האם להכניס את הקיט לשימוש במעבדה.



For registration all tests and measurements will be performed in laboratories accredited to ISO/IEC 17025



טכס החתימה: גרישה דייטש (יושב) עם מנהל BIMP וז'ר CIPM

מטרת האמנה - הנהגת אחידות ביחידות המדידה בעולם כולו, בין השאר על מנת לפשט את הסחר העולמי ושיתוף הפעולה התעשייתי. כמו כן, עוסקות חברות באמנה בייזום הגדרות חדשות של יחידות מדידה בחפיפה עם הישגים מדעיים חדשים.

מליאת האמנה מתכנסת כל ארבע שנים בפאריס ודנה, בין השאר, בהגדרת יחידות האמנה המחייבות את המעבדות הלאומיות והגורמים הרלוונטיים בעולם כולו.

במסגרת זו מתוקצבת גם פעילות המעבדה העולמית הממוקמת בפאריס.

במעבדה זו שמור, לדוגמה, אב טיפוס של ק"ג הבנוי מפלטינה ואירידיום ממנו נגזר ערך הקילוגרם בכל המדינות בעולם.

המעבדה גם יוזמת השוואת תקני מדידה בין המעבדות הלאומיות של מדינות חברות בארגון ואף מפרסמת בנק נתונים של השוואות אלה. החתימה על ההסכם מחייבת את המעבדות הלאומיות להשתתף בהשוואות הנ"ל.

כמו כן היא מאפשרת, כאמור, הכרה בתעודות שמנפיקה המעבדה הלאומית לפיסיקה של ישראל (מל"פ - INPL) עבור מעבדות של היצואנים הישראליים, כגון: התעשייה האווירית, טבע וחברות אחרות - ישירות או באמצעות מעבדות מסחריות מוסמכות המכילות את תקני הייחוס שלהן במל"פ.

ישראל הצטרפה להסכם הכרה הדדית (MRA) בתקני מדידה לאומיים ובתעודות כיול ומדידה עליו חתומות 47 מדינות החברות באמנת המטר (Metre Convention)

מאת: גרישה דייטש - המנהל הטכני של המעבדה הלאומית לפיסיקה והממונה על התקינה

ב-16.10.2003 הצטרפה מדינת ישראל להסכם הכרה הדדית (MRA) בתקני מדידה לאומיים ובתעודות כיול ומדידה המונפקות ע"י מכוני מטרוולוגיה לאומיים (במדינת ישראל - המעבדה הלאומית לפיסיקה - מל"פ - INPL). הח"מ חתם על ההסכם כראש משלחת ישראל לכנס הכללי ה-22 של ארגון אמנת המטר אשר התקיים בפאריס בתאריכים 13 - 17 באוקטובר 2003.

בשם מדינות שכבר הצטרפו להסכם, חתם ד"ר קווין, המנהל של BIMP - המשרד הבינלאומי למשקלות ומידות, הפועל במסגרת אמנת המטר.

טקס החתימה התקיים בפתיחת אחד מהמושב'ים של מליאת הכנס - בנוכחות משלחות מכ-60 מדינות.

באמנת המטר חברות 51 מדינות. ביניהן כל המדינות המפותחות: ארה"ב, מדינות מערב אירופה, יפן, אוסטרליה ועוד.

15 מדינות נוספות הן במעמד משקיפות. ישראל חברה באמנה החל משנת 1985 ומיוצגת בה ע"י המעבדה הלאומית לפיסיקה.

התאמת ISO/IEC 17025 ל-ISO 9000 מהדורת 2000

בשנת 1999 פורסם תקן המעבדות החדש ISO/IEC 17025.

בזמן פרסומו עבר ISO 9000 שינויים ותיקונים מהותיים, אך באותה עת לא היה מוכן עדיין לפרסום. לפיכך, מתבסס התקן על 1994; ISO 9002.

עם פרסום התקן ISO/IEC 17025 התחילה הועדה שעסקה בכתיבתו להתאים אותו לגרסה החדשה של ISO 9000 לכשיתפרסם.

לפיכך, שבה הועדה לעבוד על התקן בשנת 2003. בהתאם לבקשת המעבדות שרק סיימו להתאים עצמן לתקן החדש, הוחלט לבצע שינויים מינימליים מתבקשים. כמו כן הקפידו אנשי הקבוצה כי לא תהינה דרישות חדשות למעבדות.

המשימה היתה קשה. התאמה מלאה למהדורה החדשה של ISO 9000 לא תתכן מבלי לבצע שינויים מהותיים בתקן. לפיכך נקלעה הועדה לקושי. בסופו של התהליך הוחלט כי יוציאו את המשפט הקובע כי מי שעומד בתקן

ISO/IEC 17025 עומד בכל דרישות 2000; ISO 9000 ובכך תפתר הבעיה.

הגרסה החדשה מוגשת לחברי ISO/CASCO להצבעה וההנחה היא כי בשנת 2004 תופיע מהדורה חדשה שלא תהווה שינוי מהותי מבחינת המעבדות. טבלה המסכמת את השינויים המוצעים פורסמה ע"י מזכירות ISO ונמצאת באתר הרשות במדור פרסומים, מאמרים - www.israc.gov.il/maamarim.htm.

פרסום גרסה חדשה בשנת 2004 תבטיח כי עד 2009 או 2010 לא יהיו שינויים מהותיים בתקן למעבדות - תקופה ארוכה של יציבות!

חדשות הרשות



מהפקולטה להנדסת תעשייה וניהול בטכניון, ממלא כיום את התפקיד של ראש אגף יבוא, מכס ותקינה באיגוד לשכות המסחר. בתחילת דרכו הוא השתלם בתחום סחר החוץ באחד הבנקים הגדולים בארץ ועבד בו בתחום זה תקופה קצרה יחסית.

במשך שנים רבות מילא תפקידים שונים באיגוד לשכות המסחר, בעיקר כמרכז את פעילותם באיגוד של ענפי מסחר שונים.

במשך כל תקופת עבודתו באיגוד לשכות המסחר הוא מרכז את פעילות התקינה של האיגוד, בעיקר מול משרד התמ"ת ומול מכון התקנים הישראלי (שבמועצה שלו הוא חבר) ובמיוחד את פעילות נציגי האיגוד בוועדות התקינה של המכון.

משרדים כלכליים באגף החשב הכללי, משרד האוצר.

זיהה היא הרפרנטית של תחומי תעשייה, תיירות וחקלאות במשרד האוצר, בו היא מועסקת החל משנת 1999.

יוסף טמלר



נציג המשתמשים בשירותי המעבדות, שעליו המליצה לשכת התאום של הארגונים הכלכליים, מונה באוגוסט 2003 על ידי מר אהוד אולמרט, שר התעשייה, המסחר והתעסוקה, כחבר מועצת הרשות.

טמלר, בעל תואר B.Sc. בבכלכלה וניהול

מנויים חדשים במועצת הרשות

זיהה גרין



זיהה גרין, נציגת משרד האוצר, מונתה ב-13.08.03 כחברת מועצת הרשות על ידי שר התעשייה המסחר והתעסוקה, מר אהוד אולמרט.

גב' גרין, בוגרת האוניברסיטה העברית, בעלת תואר ראשון בתחום הכלכלה ומדעי התזונה ותואר שני במנהל עסקים, משמשת ראש תחום

גישה חופשית למרכז מידע

של חומרי היחוס (COMAR)

כאשר קיימים כ-200 יצרנים שונים של חומרי יחוס, לעיתים קשה להתמצא ולהגיע לחומר היחוס המתאים ביותר לעבודה הספציפית שלך. מכוני מטרולוגיה ומכוני המחקר משקיעים הרבה כסף ומשאבים ומכנים מדי שנה מספר חומרי יחוס בתווכים שונים. עבור חומרי יחוס אלה (CRM) ניתן למצוא מידע על העקיבות של החומר, אי וודאות, יציבות והומוגניות. שימוש בחומרי יחוס כאלה יכול, בין היתר, להקנות למעבדה בטחון בתוצאותיה, ללמד אותה לגבי הניצולת ולאפשר השוואות בין שיטות ובין עובדים. במאגר המידע COMAR כ-10,000 חומרי יחוס מאושרים מכל הסוגים (כולל בנושאים רפואיים), המחולקים על פי תכונותיהם הכימיות והפיסיקליות. האתר מומלץ והכניסה חופשית! כתובת האתר: www.comar.bam.de.

הסרת חסמי סחר השוק האירופי - התפתחות נוספת

התפתחות "הגישה החדשה" (New approach) החל לפני כ-18 שנים בהחלטה שהתקבלה במועצת השוק המשותף, ב-7.5.85, על תאום בדרישות טכניות ותקנים -

(New approach to Technical Harmonization and Standardization)

במשך הזמן פורסמו למעלה מ-20 דירקטיבות אירופיות. הושג שיפור משמעותי בהסרת חסמים לסחר ובכך הוגדל הסחר התוך אירופי. בנוסף התקבלה החלטה ב-1989 לגבי גישה אחידה לתאום והאחדה של בדיקות תואמות לתקנים (Conformity Assessment) המניחה יסודות מבוססים ליצירת אמון בין הצדדים ומאפשרת סחר חופשי. התאום בבדיקות תואמות הושג באמצעות הסמכת הגופים הבודקים. בתקופה זו נתגלו גם בעיות בגישה החדשה. מועצת השוק האירופי יזמה פעולות לזיהוי החסרונות והצעת פתרונות לתיקונם. בתחילת שנת 2002 נערך בשוק המשותף מחקר לבחינת דעותיהם של כל בעלי העניין. נתקבלו תגובות רבות שהעידו על רצון עז של כל הגורמים לפתור את הבעיות.

בהתבוננות בתוצאות הסקר מתגלה כי תגובות רבות עסקו בקשר בין התו CE לבין תווי תקן וולונטריים, נושאים הקשורים בגופים מורשים (Notified bodies) הפועלים במדינות רבות ומעבר לגבולות מדינתם וכן בהבדלים בשיטות הבדיקה במגזר הציבורי והפרטי. בדיקות תואמות לתקנים התפתחו ב-15 השנים האחרונות ועברו שינויים רבים.

גופי תקינה לאומיים פתחו את הדרך לאימוץ תקינה אירופית אחידה ודירקטיבות אחידות. כתוצאה מכך צמחו גופי התעדה כלל אירופיים בתחומים שונים. כיום פעילים כ-1000 גופי התעדה ברחבי אירופה על פי הגישה החדשה.

גופים אלה חייבים לאמץ את הגישה החדשה ולהתחרות בשוק החופשי. גופים מורשים מוכרחים לשתף פעולה ביניהם למרות היותם מתחרים. הדירקטיבות מטילות עליהם אחריות משותפת בבדיקת האלמנטים הקריטיים של אותם מוצרים כדי ששוקם בתקנים השונים. עדיין לא קיימת הסכמה בין כל הרשויות הלאומיות הרגולטוריות הממנות גופים מורשים. הבעיה העיקרית היא היעדר קריטריונים אחידים על פיהם מאצילים סמכות רגולטורית על הגופים המורשים.

הפתרון המוצע על ידי השוק המשותף הוא **הסמכות על הסמכה** של גופים אלה. הסמכה כזאת תבטיח אחידות ותאפשר הסרת חסמים פוטנציאליים.

בשוק המשותף החליטו עוד כי רשויות ההסמכה צריכות להיות לאומיות ויחודיות בכל מדינה על מנת להבטיח את חוסר התלות שלהן והיותן ניטרליות ומקצועיות.

בימים אלה מוצגות סמכות המבדקים וההערכה של מעבדות וגופים מורשים מטעם המדינות, על ארגוני ההסמכה הלאומיים. רשויות ההסמכה הלאומיות מבטיחות שתהליך ההערכה של גופים אלה יעשה באופן אחיד ועל פי קריטריונים שקופים ובינלאומיים. לפיכך הופכים ארגוני ההסמכה הלאומיים להיות הסמכות העליונה עליה ניתן לסמוך כדי להשיג הרמוניזציה בבדיקות תואמות לתקנים. כדי לשמור עליהם ככאלה, חייבים גופים אלה להישאר גופים לאומיים, שפועלים בתנאי חוסר תחרות ושלא למטרות רווח.

השענות השוק המשותף על הסמכה התאפשרה לאחר שהמבדקים ההדדיים והסכמי ההכרה ההדדית עלו מדרגה וניתן לסמוך על האחידות המושגת באמצעות EA כארגון הסמכה אזורי ו-ILAC כארגון הבינלאומי. גם לרשות להסמכת מעבדות בישראל הסכמי הכרה הדדית עם האירופים ולמעשה ניתן ליישם את הגישה גם בארץ.

אנו קוראים לשר התמ"ת לאמץ כללים אלה על מנת לסלול את דרכה של ישראל לשוק המשותף.

הסמכת מעבדות תמ"ת מכון למחקר ופיתוח בע"מ

לתקן ISO/IEC 17025 צעד אחרון בשרשרת פעילויות הבטחת האיכות

מאת: דר' גינן מטקלף - מנהל הבטחת איכות, תמ"ת

תמ"ת - מכון למחקר ופיתוח בע"מ נוסד ב-1952 ועבר לבעלות ממשלתית ב-1964, וב-1974 הפכה תמ"ת למכון המחקר של כימיקלים לישראל בע"מ (כ"ל). ב-1995 עבר הארגון מבעלות ממשלתית לבעלות פרטית, וכחלק מהחברה לישראל.

תמ"ת הינו המכון הגדול בישראל למחקר שימושי בכימיה. המכון מבצע מחקר תהליכי משלב המעבדה ועד לפיתוח תהליך לייצור מסחרי. בנוסף, נותן האתר שירות לייצור מוצרים ממספר ק"ג ועד לאצוות של טונות בודדות. חלק מהתהליכים מבוצע בהתאם לכללי

CGMP. תמ"ת מציעה את שירותיה גם לחברות מחוץ לתאגיד כימיקלים לישראל, לחברות בארץ ובחו"ל.

תמ"ת עברה תהליך התעדה לתקן ISO 4001 ו-ISO 9001. מעבדות החברה הוסמכו ל-ISO/IEC 17025 וכן ניתנה הכרה ל-GLP. בניית יסודות למערכת איכות אשר תואמת דרישות למספר תקנים אינה יכולה להתנהל כפרוייקט יחיד בשל הדרישות הייחודיות של כל תחום. בתחילה נבנתה מערכת איכות בהתאם לדרישות ISO/IEC 9001 שאושרה ב-1996 ע"י British Standards Institute (BSI). המערכת הבאה שנבנתה נועדה לתת מענה לדרישות ייצור נאותים למוצרים רפואיים בתנאי GMP, במתקני הפיילוט של תמ"ת.

מערכת נהלים נפרדת נבנתה עבור כל מוצר בהתאם לדרישות הלקוח. תמ"ת אחראית למערכת הבטחת איכות. הכללים היחידים החלים על תמ"ת הינם אלו הנדרשים על פי חוק, כמו כללי בטיחות ואיכות סביבה. היתרון בתהליך הבטחת איכות מסוג זה הינו שעם סיום תהליך הייצור, ניתן לסגור את הפרוייקט ואת תיק הנהלים. הלקוח מצידו אחראי לבדיקות מידת ההתאמה של תמ"ת עם דרישות ה-GMP. בשנת 2001 הוחלט להיערך להתעדה על פי דרישות ISO 14001 ונהלים הוספו למערכת האיכות של ISO/IEC 9001 בהתאם לדגשים הייחודיים של התקן. המערכת המשולבת אושרה ע"י מכון התקנים הישראלי. בשנת 2001 הוחלט גם להיערך להסמכת 7 מעבדות שירות ע"י הרשות הלאומית להסמכת מעבדות וכן לקבל הכרה לשני מתקני מחקר (2 מעבדות) להיותם פועלים על פי דרישות עבודה נאותים של OECD-GLP דירקטיבה 320/88/EEC. לצורך העניין, הוחלט לבנות מערכת איכות נפרדת למעבדות. נהלים כלליים ובהם נהלי בטיחות ואיכות סביבה, שולבו במערכת הנהלים החדשה למעבדות.

בניית מערכת בוצעה בשלבים

א. הכנת נהלי איכות, מדרוך איכות ונהלים כלליים לכל דרישות האיכות הנובעות מדרישות ISO/IEC 17025 ודרישות OECD-GLP. באלו נכללו נהלים כיצד יש לערוך מחקר על פי דרישות GLP. ב. מונתה הנהלה למעבדות ובה ייצוג הנהלת החברה ומנהל לכל אחת משבע המעבדות. ג. כל מעבדה כתבה נהלים ייחודיים ובהם קבלת דוגמאות, תפקידי מנהל המעבדה ודיווח תוצאות.

ד. כל מעבדה כתבה נהלי ביצוע הבדיקות וטפסי דיווח לבדיקות והתוצאות. ה. יחידת הבטחת האיכות בנתה תוכניות הדרכה כללית, מבדקים וסקר חוזה. ו. המעבדות בנו תוכניות לכיול ותחזוקה, הדרכות פנים מעבדתיים וניקיון מעבדות.

הוכח שבמבנה ארגוני כזה אפשר לבנות מערכת העונה לדרישות תקן ISO/IEC 17025 ודירקטיבות OECD-GLP. התוצאה היא שקיימות שתי מערכות איכות, זו לצד זו, כל אחת ודרישותיה הייחודיות.

תוכנית קורסים ימי עיון



קורסים והדרכות: ינואר 2004 - מאי 2004

להרשמה לכל אחד מהקורסים/ימי העיון או לקבלת פרטים נוספים ניתן לפנות לאתר הרשות:
www.israc.gov.il או שירות לאיתן שרון. טל: 03-5751690. שלוחה 219, mail: eytans@israc.gov.il

הודעה לקוראים:

בעקבות השדרוג של אתר האינטרנט של הרשות, מתוכננים לשנת 2004 רק 3 גליונות של הרשות. מטרת פרסום קורסים וימי עיון מתוכננים ברשות היא לאפשר התארגנות מבעוד מועד. הפרסום ברשות זה כולל רק את הקורסים שכבר הוחלט על קיומם. ברשות הבא תעודכן הרשימה. על המעוניינים במידע סופי על קיום הדרכות, מועדיהן ועלותן להתעדכן באתר הרשות.

- כתיבת נהלים והנחיות לבניית מדריך איכות עפ"י דרישות ISO 15189 (קורס בן יומיים).
- עריכת מבדקים פנימיים במעבדה על פי דרישות ISO 15189 (קורס בן יום אחד).
- השתתפות בקורס עריכת מבדקים פנימיים מחייבת הכרה מוקדמת של התקן ISO 15189.
- **מועד:** הקורס ייערך בחודש מרץ 2004.
- **מיקום:** מרכז לימודי ישראל יפה, שד' רוקח 80 (פארק הירקון) ת"א.
- **עלות למשתתף ממעבדה מוסמכת:** 1300 ₪ למשתתף לקורס הכולל (קורס בן 5 ימים).
- 600 ₪ לקורס בן יומיים.
- 340 ₪ לקורס בן יום אחד.
- **עלות למשתתף אחר:** 1,750 ₪ למשתתף לקורס הכולל (קורס בן 5 ימים).
- 800 ₪ לקורס בן יומיים.
- 450 ₪ לקורס בן יום אחד.

הכנסת ערכת בדיקה חדשה (KIT) במעבדות רפואיות

- **קהל יעד:** מנהלי מעבדות רפואיות, מנהלי איכות ועובדים במעבדות רפואיות.
- **מטרה:** במעבדות רפואיות מתבצעות בדיקות רבות באמצעות ערכות מסחריות. אמוץ ערכת בדיקה חדשה הוא פועל יוצא של צרכים משתנים, זמינות האספקה מחיר ועוד. מטרת הקורס היא להקנות כלים לקבלת החלטה למקבלי ההחלטות ולמבצעי הניסויים. בקורס נעסוק בהכנסה לעבודה של ערכות חדשות תוך מתן דוגמאות מעשיות.
- הקורס יעסוק בתכנון הניסויים לצורך קבלת ההחלטות, עיבוד הנתונים וכתיבת דוחות הניסוי.
- **משך:** יום אחד משעה 09:00 עד 16:00
- **מועד ומקום:** הקורס ייערך בחודש אפריל 2004 באיזור תל אביב.
- **עלות:** 340 ₪ למשתתף ממעבדה מוסמכת 450 ₪ למשתתף אחר.

יום עיון: אבטחת מידע במעבדות

- **קהל היעד:** נציגי כל המעבדות בהן יש טיפול

יום עיון:

הכרה של מתקני מחקר לעבודה לפי עקרונות ה-OECD-GLP (OECD Principals for Good Laboratory Practice)

קהל יעד: מנהלי מתקני מחקר, חוקרים, מנהלי הבטחת איכות, עובדי מעבדה בכירים, עובדי מעבדה מן השורה ויועצים המתעניינים בנושא. **מטרה:** לימוד מפורט ומקיף של הדרישות ממתקני מחקר המבקשים לקבל הכרה בהתאם לעקרונות ה-GLP (Good Laboratory Practice) המבוססת על דרישות ה-OECD (Organization for Economic Cooperation & Development) בו חברות המדינות המפותחות וכן הארגונים האמריקאים EPA ו-FDA.

משך: מפגש בן יום אחד משעה 09:00 עד 16:00
מועד: יום ג', 9 מרץ 2004.
מיקום: מרכז לימודי ישראל יפה, שד' רוקח 80 (פארק הירקון) ת"א,
עלות: 340 ₪ למשתתף ממעבדה מוסמכת 450 ₪ למשתתף אחר.

קורס מקיף:

לקראת הסמכה למעבדות רפואיות על פי ISO 15189

קהל היעד: מנהלים, מנהלי הבטחת איכות, נאמני איכות, עובדי מעבדה בכירים, עובדי מעבדה מן השורה ויועצים בתחום המעבדות הרפואיות
המטרה: לימוד מפורט של תהליך הכשרת מעבדה רפואית לקראת קבלת הסמכה עפ"י התקן הספציפי להסמכת מעבדות רפואיות ISO 15189.
הקורס בנוי משלוש יחידות אותן ניתן לקחת במשולב כקורס מקיף וכולל או כל יחידה בנפרד.

- שלבי הכנה לקראת הסמכה על פי ISO 15189 (קורס בן יומיים).

השלב הבא מטרתו לחסוך בהוצאות הפעלת שתי מערכות איכות זאת על ידי איחוד כמה שיותר פעילויות בשתי המערכות OECD-GLP ו-ISO 17025 /IEC מול מערכת ISO 14001 ו-ISO 9001 .

איחוד זה כולל פעילויות כמו: הערכת ספקים, הדרכות מבדקים פנימיים, בקשות שינוי נהלים, תלונות לקוחות, פעולות מתקנות וכדומה. במקרים בהם יתאפשר, יכתבו הנהלים כך שינתן מענה גם לדרישות GMP.

המגמה הכללית באיחוד תהיה כזו אשר תאפשר המשך תפקוד וגיוון פעילויות כפי שמבוצע כיום ולא כזו שתגרום לאי יכולת לתפקד.

התהליך כולו לווה במסמכי הנחיה של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות אשר זמינים באתר הרשות.

מסמכים חדשים באתר

הרשות www.israc.gov.il

לאחרונה עודכן אתר האינטרנט של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות. להלן פירוט השינויים:

- נוספה קישוריות ישירה למתקני ה-GLP מדף השער.
- נוספו שני מאמרים שהתפרסמו בירחון הבינלאומי לאיכות Accreditation and Quality Assurance (AQUAL):
 - השוואה בין IEC 17025 /OECD GLP -1
 - השוואת מיומנות בין מעבדות ככלי להערכת ההשפעה הכלכלית והרפואית של תוצאות מעבדה: מקרה קרישת דם. את המאמרים ניתן למצוא דרך "פרסומים" מדף השער.
- נוסף נוהל להדרכה לכתיבת נהלים שנותן הסבר על סעיפי נהלים שונים. למסמך הדרכה זה ניתן להגיע משער הרשות/פרסומים/נהלים.
- מסמך שתורגם מאנגלית "הסברים על ישום ISO/IEC 17025 (What to look for)" נותן הסבר קצר לכל סעיפי התקן, מה נדרש מחינת הערכות של המעבדה.
- אוחדו שני מסמכים: "אודות הרשות ותהליכי ההסמכה" עם מסמך אחר שהיה מסמך "הסברים ודרישות לתהליך ההסמכה"; מסמך האיחוד נקרא "אודות הרשות ותהליך ההסמכה - הנחיות ודרישות" למסמך תוכן עניינים וניתן למצוא בו את מירב המידע אודות יתרונות ההסמכה, דרישות הרשות, כיצד להרחיב היקף ההסמכה ועוד.

עדכון האתר

לידיעת הקוראים:

החל מחודש נובמבר 2003, אתר הרשות הלאומית להסמכת מעבדות - www.israc.gov.il - מתעדכן אחת לחודש בלבד, ולא יאוחר מה-5 בכל חודש.

כתיבת נהלים והנחיות לבניית מדריך איכות עפ"י דרישות ת"י ISO/IEC 17025 (קורס בן יומיים)

עריכת מבדקים פנימיים במעבדה על פי דרישות ת"י ISO/IEC 17025 (קורס בן יום אחד)

השתתפות בקורס עריכת מבדקים פנימיים מחייבת הכרה מוקדמת של ת"י ISO/IEC 17025

הקורס יכול תרגול והדגמה בכל אחד מהנושאים הנ"ל.

משך: חמישה מפגשים בני יום אחד כ"א בימי ג', אחת לשבוע, משעה 09:00 ועד 16:00

מועדים: הקורס מתוכנן בחודש מאי 2004
מיקום: מרכז לימודי ישראל יפה, שד' רוקח 80 (פארק הירקון) ת"א, אולם אלון.

עלות למשתתף ממעבדה מוסמכת:

1300 ₪ למשתתף לקורס הכולל (קורס בן 5 ימים).

600 ₪ לקורס בן יומיים.

340 ₪ לקורס בן יום אחד.

עלות למשתתף אחר: 1,750 ₪ למשתתף לקורס הכולל (קורס בן 5 ימים).

800 ₪ לקורס בן יומיים.

450 ₪ לקורס בן יום אחד.

בקורס תהיה התייחסות לתקנים רלוונטיים כגון: GALP-EPA, ISO 15189, ISO/IEC 17025 2185, NIS 37 1993, ת"י 7799 חלקים 1 ו 2, ת"י 1495 חלקים 1-7.

משך: יום אחד משעה 09:00 עד 16:00

מועד ומקום: הקורס ייערך בחודש מאי 2004 באיזור תל אביב.

עלות: 340 ₪ למשתתף ממעבדה מוסמכת 450 ₪ למשתתף אחר

קורס מקיף:

לקראת הסמכה על פי דרישות ת"י ISO/IEC 17025

קהל היעד: מנהלים, מנהלי הבטחת איכות, נאמני איכות, עובדי מעבדה בכירים, עובדי מעבדה מן השורה ויועצים המתעניינים בנושא.

מטרה: למוד מפורט ומקיף של תהליך הכשרת מעבדה לקראת קבלת הסמכה עפ"י ת"י ISO/IEC 17025.

הקורס בנוי משלוש יחידות אותן ניתן לקחת במשולב כקורס מקיף וכולל או כל יחידה בנפרד.

שלבי הכנה לקראת הסמכה על פי דרישות ת"י ISO/IEC 17025 (קורס בן יומיים)

פעיל במידע: הפעלת תוכנות על המידע, הפעלת מיכשור המכיל תוכנה המשפיעה על המידע, מערכות משולבות חומרה /תוכנה המשולבות בעבודת המעבדה השוטפת ועוד. הקורס יתייחס גם לאלמנטי תוכנה, גם לחומרה, וגם לתנאי סביבה ותשתיות.

מטרה: המעבדות בארץ עוברות הסמכה לגבי כשירותן לפי התקנים ISO/IEC 17025 או ISO 15189.

בתקנים אילו נכללת הדרישה לנושאי אמינות תוכנה ואבטחת מידע אך אין בהם הנחיות ביצוע מפורטות.

מטרת הקורס להקיף את כל האספקטים הקשורים למידע: החל משמירת המידע הגולמי, דרך התייחסות לחומרה, תוכנה, ניהול תצורה, אבטחת מידע, כוח אדם, הנהלה, פרוצדורות הפעלה סטנדרטיות ועוד.

הקורס יתן למעבדות מידע רלוונטי וישים לבחינת הצרכים שלהן ושל לקוחותיהן בנושאים הקשורים למידע ובהתאם לכך למסד מערכת נהלים רלוונטית למעבדות ולפעול לפיה.

התפוקה למשתתפי הקורס: יכולת בחינת העבודה במעבדה לפי קרטיונים נוספים, הבנת הנדרש להשלמה במעבדה על מנת להבטיח שלמות המידע, אבטחת המידע, מניעת אובדן מידע ומכאן יעילות נוספת למעבדה.

דרישות הרשות



במעבדה (in house) או לשינויים בשיטות תקניות, דוח וריפיקציה לשיטות תקניות שאומצו במעבדה.

■ רשימת הציוד המשמש בבדיקות הכלולות בהרחבה ונהלי ההפעלה.

מעבדות כיוול

■ נהלי הכיוול החדשים כולל מאזני אי ודאות.

■ מסמך היקף הפעילות (Scope) להרחבה.

■ רשימת מורשי הביצוע לשיטות בהרחבה.

■ רשימת מורשי החתימה לשיטות בהרחבה.

■ תוצאות השתתפות ב-ILC ו-MA.

■ הצהרה כי בוצעו לפחות 10 כיוולים בתחום

ההרחבה המבוקשת במלואם והוצאו תעודות

כיוול כנדרש.

■ דוח ולידציה לשיטות חדשות שפותחו במעבדה

(in house).

הערה: דוגמא לטבלאות המבוקשות ניתן לראות

במסמך הצגת המעבדה.

מסמכים אלו יש להעביר לרשות כחודשיים לפני

ביצוע מבדק במעבדה.

ניתן לקבל קובץ אלקטרוני של מסמך הצגת

המעבדה לצורך מילוי כל הפרטים הנדרשים.

הרחבת היקף ההסמכה של מעבדה מוסמכת

דרישות הרשות להרחבת היקף ההסמכה מפורסמות באתר הרשות במדור פרסומים-הנחיות.

לא אחת אנו נתקלים באי הבנות של המעבדות המבקשות להרחיב את היקף ההסמכה שלהן. מעבדה מוסמכת המעוניינת בהרחבת היקף ההסמכה לתחומים חדשים תעביר לרשות את המסמכים כמפורט להלן:

מעבדות בדיקה:

■ נהלי הבדיקה החדשים.

■ רשימת מורשי הביצוע לשיטות בהרחבה.

■ רשימת מורשי החתימה לשיטות בהרחבה.

■ הוכחה להשתתפות ב-PT בתחום/בשיטה

החדשה/ או לפחות הרשמה לתוכנית PT.

■ הצהרה שנבדקו לפחות 10 בדיקות מלאות

(כאשר ישנם) בלתי תלויות והוצאו תעודות

בדיקה כנדרש.

■ טבלת נוהל מול תקן יחוס.

■ מסמך היקף ההסמכה מעודכן על פי רצון

המעבדה.

■ דוח הלידציה לשיטות חדשות שפותחו

דרישות הרשות להסמכת מעבדות לבדיקת דוודי קיטור בעלי צינורות אש לפי ת"י 4280

ועדה מייעצת לגיבוש דרישות הסמכה למעבדות המבקשות הסמכה לבדיקת דוודי קיטור בעלי צינורות אש עפ"י ת"י 4280, פעלה ברשות הלאומית להסמכת מעבדות. בועדה שותפו מעבדות, יצרנים, יועצים ורגולטור.

לתפקיד יו"ר הוועדה המייעצת מונה מפקח

עבודה ראשי, מר פיטר מגנוס, וחבריה היו: מר

דני מילר-חברת המר מילר בע"מ, מר גבריאל

גורביץ-יועץ, מר וינגרטן משה- חברת המיכל

תעשיות דוודים בע"מ, מר אורי מאיר- חח"י,

ומר משה פציניק- א.ב.א שרותי הנדסה.

המלצות הוועדה אושרו ע"י מנכ"ל הרשות.

הדרישות התבססו על הדרישות למכילי לחץ

והורחבו בנקודות יחודיות למוצרים אלה.

מעבדות המוסמכות לת"י 4295 רשאיות

להרחיב הסמכתן לבדיקות עפ"י ת"י 4280

בהתאם לדרישות ההסמכה שמופיעות באתר

הרשות: www.israc.gov.il

רשימת המעבדות ופירוט תחומי הסמכתן עדכונים



המידע להלן הינו מידע כללי ואין ללמוד ממנו על היקף ההסמכה המדויק של המעבדה. לקבלת מידע בדבר תחומי ההסמכה המפורטים, יש לפנות לאתר הרשות בכתובת: www.israc.gov.il במדור מעבדות מוסמכות / שם המעבדה או לרשות בטלפון 03-575 1690.

הסמכה חדשה

לאחרונה הוסמכו איגוד ערים אזור חיפה - ביוב מכון לטיהור שופכין, איגוד ערים דן לביוב ואיכות סביבה, שאול בן דוד, חיון (בטיחות) בע"מ, דינסון שקד בע"מ, תמי (אימי) מכון למחקר ולפתוח בע"מ - המעבדה האנליטית ו-QC Pharma והמעבדה הרפואית אמריקן מדיקל לבורטוריס (ישראל) בע"מ להלן פירוט תחומי הסמכתן:

שם מתקן המחקר וכתובתו	תחומי ההכרה	תוקף ההכרה
הנדסה		
שאל בן דוד ת.ד. 5500 קיסריה טל: 04-6332137 פקס: 04-6343727	1. מערכות כיבוי אש: תחזוקה ושמישות	15.06.2005
חיון (בטיחות) בע"מ מספנות ישראל, חיפה טל: 04-8402922 פקס: 04-8402919	1. גלילי גאזים, ומערכות נשימה פתוחות: בדיקות פיזיקליות	28.06.2005
NDT		
דינסון שקד בע"מ אביגיל 24, חיפה 34674 טל: 04-8110689 פקס: 04-8265841	1. בדיקת מוצרי תעשייה: בדיקות אל הרס. הערה: רדיוגרפיה (פענוח בלבד) 2. בדיקת מיכלים וצנרת לחץ: בדיקות אל הרס. הערה: רדיוגרפיה (פענוח בלבד)	19.07.2005

הכרה

לאחרונה ניתנה הכרה למתקן המחקר תמי" - מכון למחקר ופיתוח בע"מ - מעבדת ביוצידים בתחום ה-GLP. להלן פירוט תחומי ההכרה:

שם מתקן המחקר וכתובתו	תחומי ההכרה	תוקף ההכרה
GLP		
תמי" - מכון למחקר ופיתוח מעבדת ביוצידים ת.ד. 10140 מפרץ חיפה, 26111 טל: 04-8469422 פקס: 04-8469344	Studies on behavior in water, soil and air, bioaccumulation Other studies, specify: biocidal efficacy testing	15.06.2005

הרחבת היקף הסמכה

הורחבו תחומי הסמכתן של איזוטופ בע"מ, מכון הישראלי לנפט ולאנרגיה בע"מ ו-אסית הנדסה בע"מ להלן פירוט תחומי ההרחבה:

שם המעבדה וכתובתה	תחומי הסמכה	מועד מתן ההרחבה
ביולוגיה כימיה		
מכון הישראלי לנפט ולאנרגיה בע"מ תל אביב 61170 טל: 03-6424075 פקס: 03-6438238	1. בדיקת אספלט ומוצרי נפט: בדיקות כימיות, כימיה קלאסית	01.09.2003

שם המעבדה וכתובתה	טכנולוגיות	תוקף ההסמכה
ביולוגיה כימיה		
איגוד ערים אזור חיפה - ביובמכון לטיהור שופכין ת.ד. 4811 חיפה 31047 טל: 04-8410681 פקס: 04-8421294	1. בדיקת קרקע, אגרגטים ומים: בדיקות כימיות, כימיה קלאסית 2. בדיקת קרקע, אגרגטים ומים: בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה	18.08.2005
איגוד ערים דן לביוב ואיכות סביבה הקונגרס 6, ת.ד. 5183 תל אביב 66044 טל: 03-6889519 פקס: 03-6889525	3. בדיקת קרקע, אגרגטים ומים: בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה	02.03.2005
תמי (אימי) מכון למחקר ולפתוח בע"מ ת.ד. 10140 מפרץ חיפה 26111 טל: 04-8469422 פקס: 04-8469344	1. בדיקת קרקע, אגרגטים ומים: בדיקות כימיות, כרומטוגרפיה 2. בדיקת קרקע, אגרגטים ומים: בדיקות כימיות, כימיה קלאסית 3. בדיקת קרקע, אגרגטים ומים: בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה	08.07.2005
<i>המעבדה האנליטית</i>		
<i>QC Pharma</i>		
רפואית		
אמריקן מדיקל לבורטוריס (ישראל) בע"מ - מרכז רפואי הרצליה רמות ים 7, הרצליה פיתוח 46851 טל: 09-9568634 פקס: 09-9512048	1. בדיקות נוזלי גוף: בדיקות ביולוגיות, חיידיקים פטריות ושמיים 2. בדיקות נוזלי גוף: בדיקות ביולוגיות, וירוסים 3. בדיקות נוזלי גוף: אימונוכימיה 4. בדיקות נוזלי גוף: אנדוקרינולוגיה 5. בדיקות נוזלי גוף: המטולוגיה	19.07.2005

רשימת המעבדות ופירוט תחומי הסמכתן המשך



הרחבת היקף הסמכה

שם המעבדה וכתובתה	טכנולוגיות	מועד מתן העדכון
ביולוגיה כימיה		
אמינולאב בע"מ ת.ד. 4074, נס ציונה 70400 טל: 08-9409690 פקס: 08-9408474	<ol style="list-style-type: none"> 1. בדיקת אוויר: בדיקות כימיות, כרומטוגרפיה 2. בדיקת אוויר: בדיקות כימיות, כימיה קלאסית 3. בדיקת אוויר: בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה 4. בדיקת מזון ומשקאות: בדיקות ביולוגיות, חיידקים-פטרייות-שמרים 5. בדיקת מזון ומשקאות: בדיקות כימיות, כרומטוגרפיה 6. בדיקת מזון ומשקאות: בדיקות כימיות, כימיה קלאסית 7. בדיקת קרקע, אגרגטים ומים: בדיקות ביולוגיות, חיידקים-פטרייות-שמרים* 8. בדיקת קרקע, אגרגטים ומים: בדיקות כימיות, כרומטוגרפיה** 9. בדיקת קרקע, אגרגטים ומים: בדיקות כימיות, כימיה קלאסית* 10. בדיקת קרקע, אגרגטים ומים: בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה* הסמכה לדיגום - מזון ומשקאות ול-קרקע, אגרגטים ומים הסמכה למתן חוות דעת ופרשנות 	31.08.2006
מכון למיקרוביולוגיה של מזון ומוצרי צריכה בע"מ ת.ד. 66, שירת כרמל 39100 טל: 04-8570175 פקס: 04-8576011	<ol style="list-style-type: none"> 1. בדיקות מוצרי קוסמטיקה: בדיקות ביולוגיות, חיידקים-פטרייות-שמרים 2. בדיקת מזון ומשקאות: בדיקות ביולוגיות, חיידקים-פטרייות-שמרים*** 3. בדיקות מוצרי רפואה: בדיקות ביולוגיות, חיידקים-פטרייות-שמרים 4. בדיקת קרקע, אגרגטים ומים: בדיקות ביולוגיות, חיידקים-פטרייות-שמרים*** 	02.07.2003

* - בתאריך 31.08.03 ניתנה הרחבה לשיטות בדיקה בטכנולוגיות קיימות.
** - בתאריך 31.08.03 הורחבה הסמכתם לטכנולוגיה נוספת.
*** - בתאריך 02.07.03 ניתנה הרחבה לשיטות בדיקה בטכנולוגיות קיימות.

עדכון כתובת

המעבדה **אגילנט טכנולוגיס (ישראל) בע"מ** - עברה לכתובת חדשה: פארק אזורים - קריית אריה, דרך אם המושבות 94, פתח תקווה 49527.
הנהלה הראשית של מעבדת **סיסטם מעבדות מתקדמות בע"מ** עברה לכתובת חדשה: בית שרשב, רח' קויפמן 4 תל אביב.

ביטול הסמכה

בעקבות הודעת הנהלת מכון התקנים על החלטתה להפסיק את פעילות מדור מיקרוביולוגיה, המעבדה לכימיה וטקסטיל בסוף אוגוסט 2003, בוטלה ההסמכה של מעבדה זו ב- 31.08.2003.

שם המעבדה וכתובתה	תחומי הסמכה	מועד מתן ההרחבה
הנדסה		
איזוטופ בע"מ ההדרים 101 אזור התעשייה הקלה אשדוד טל: 08-8533915 פקס: 08-8565321	1. בדיקת חומרים לבניה: בדיקות פיזיקליות (הרחבה בתחום קיים)	11.09.2003
אסית הנדסה בע"מ בצרי 23 קריית אתא 28106 טל: 04-8401243 פקס: 04-8420652	1. בדיקות קרקע, אגרגטים ומים: בדיקות פיזיקליות (הרחבה בתחום קיים) 2. בדיקות אספלט ומוצרי נפט: בדיקות כימיות-פיזיקליות	01.09.2003

חוות דעת ופרשנות

המעבדה **PMDS המכון לניטור בלאי בע"מ** קבלה הרחבה לחוות דעת ופרשנות מתאריך 19.08.2003.

הסמכה מחדש

המעבדות מטרולוגי - אבטחת איכות בע"מ, מב"א - מרכז בקרת איכות, מעבדות הכיול רפאל - מחלקת אא"כ ואחזקה 78, אמינולאב בע"מ, המכון למיקרוביולוגיה של מזון ומוצרי צריכה בע"מ קיבלו הסמכה מחדש. להלן פירוט תחומי הסמכתן:

שם המעבדה וכתובתה	טכנולוגיות	מועד מתן העדכון
כיול		
מטרולוגי - אבטחת איכות בע"מ השחם 32, בנין "אמרגד", קריית מטלון פתח תקווה טל: 03-9232373 פקס: 03-9232374	1. גדלים מכניים	17.07.2006
מעבדות הכיול רפאל מחלקת אא"כ ואחזקה 78 ת.ד. 2250, חיפה 31021 טל: 04-8794494 פקס: 04-8794218	<ol style="list-style-type: none"> 1. זרם ישר ותדר נמוך 2. תדר גבוה 3. הספק ואנרגיה חשמלית 4. חד פזית 5. גדלים מכניים 6. טמפרטורה 7. לחות 8. מסה 9. כח, מומנט לחץ זרימה 	23.06.2006