

רשות

ידיעון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

גיליון מס' 16, אייר תשס"ד, מאי 2004



ISRAC

הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות

בגיליון זה

מאמר פתיחה

עמ' 1

- הקמת מערכת איכות בבנקי הדם של בתי החולים הדסה

חדשות GLP

עמ' 2

- מבדק ההכרה של נציגי ארגון ה-ODEC-GLP ברשות

חדשות הרשות

עמ' 3-6

- קישור לאתר האינטרנט של הרשות
- סדנה בנושא מעבר חופשי
- סמל ההכרה הבינלאומית
- שת"פ ומבדקים משותפים עם ארגונים בינ"ל
- הסמכת מעבדות רפואיות של בתי חולים
- משרד הבריאות - הסמכה כתנאי להכרה
- משרד החקלאות - הסמכה כתנאי להכרה
- משרד איכות הסביבה - הסמכה כתנאי להכרה
- בדיקות מזון המיוצר עבור צה"ל

תוכנית קורסים ימי עיון

עמ' 7-9

- תוכנית קורסים

הוראות הרשות

עמ' 9-10

- דרישות למעבדות מוסמכות ע"פ ת"י 1205
- אתיקה בבדיקות
- מערכות ממוחשבות ואבטחת מידע
- כיול פנימי

רשימת המעבדות ותחומי הסמכתן

עמ' 11-12

הקמת מערכת איכות בבנקי-הדם של בתי החולים הדסה ירושלים

פרופ' מני נגה - מנהלת בנקי הדם, בתי החולים "הדסה" ירושלים
ד"ר דאקוסטה יהודית - אחראית איכות מערך המעבדות, הדסה ירושלים

ואפקטיביות התהליך. הסקר נועד כמו כן להפיק לקחים, לבנות תכנית ולנהל יעדים לעתיד.

הקשר עם הרשות כלל הרצאות מובנות בנושאי דרישות התקן, כתיבת נהלים ובצוע מבדקים וכמו כן נערכו ע"י הרשות קדם-מבדק ומבדק, שבעקבותיהם נעשו תיקוני אי ההתאמות. מבדקי הרשות, שנערכו תוך הסתכלות מזוית שונה, היו כלי לימודי שהוסיפו להבנתנו את הנחוצ כדי למלא את דרישות התקן בשטח, והיוו הדרכה מעולה להבנה ולהטמעה של נושאי האיכות. התיקונים שבוצעו בעקבות המבדק היוו שלב נוסף בתהליך הלמידה. כל שלב הביא בעקבותיו קדום וקפיצת מדרגה בישום התקן.

התייחסות אישית: ההחלטה לבנות בבנק הדם מערכת איכות, היוותה חזון שמטרתו קדום הפאן הארגוני, ניהולי והמקצועי. בשלב ההתחלתי לא ידענו להעריך את מידת ההשקעה הדרושה, הן מבחינת שעות עבודה והן מבחינת העומס הנפשי והמהפך המחשבתי הנדרש כדי לאפשר התחלת התהליך.

לצורך מימוש החזון, היה חשוב לרתום את כל העובדים לתהליך. שלוב העובדים התקדם בשלבים, בהתחלה פעלו מעטים, בעיקר אלה שנחשפו להדרכות של היעצות. עם הזמן נסחפו כל העובדים כולל התורנים, ונוצרה אווירת עשייה, כל מי שנשאר מאחור הרגיש מנותק מהצוות. תוך הטמעת נושאי האיכות, עברנו כולנו מהפך, שהתאפשר כתוצאה מכך שהבנו את חשיבות התהליך. בנית מערכת איכות היוותה כור התוך לצוות, אנשים כעסו ונשברו ולמרות זאת המשיכו בעשייה, כולנו עבדנו על סף הסובלנות והסבלנות כשכל אחד מאיתנו לעיתים תומך ולעיתים נתמך.

התחושה לאורך הדרך היתה, של טיפוס על הר גבוה, מטפסים, מחליקים לאחור וממשיכים לטפס הלאה על מנת להגיע למטרה. עמידה בדרישות התקן היתה לגבינו אמצעי למימוש החזון שהצבנו לעצמנו בתחילת הדרך והביאה לתחושת ספוק רב. אין ספק שהעבודה שהושקעה נשאה פרי והתהליך השתלם.

עם קבלת ההודעה שעברנו את המבדק בהצלחה, אמר מנ"ל בית החולים פרופ' מור יוסף " אני יודע שהדרך היתה קשה, האם היתה כדאית? יכולנו להשיב בפה מלא ללא היסוס "כן!"

בנית מערכת איכות במעבדות הדסה לפי התקן הייעודי למעבדות, החלה במאי 2002. תקן זה כידוע מתייחס לשיפור האיכות ברמה הארגונית וברמה המקצועית, כשהמטרה היא הפקת תוצאות אמינות בהתאם לסטנדרטים בינלאומיים. ההשתתפות בתהליך היא וולונטרית, בגיבוי ובעידוד מלא של הנהלת בית החולים. נעזרנו ביועץ חיצוני של גב' רותי הוברמן וד"ר שרה שטריכמן.

מערכת האיכות בנויה ממספר רב של מרכיבים. האלמנטים שלה הערכנו הובילו לשיפור המשמעותי ביותר בתחום הארגוני והמקצועי הם: כתיבת נהלים, תיעוד חריגות ומשוב, מבדקים פנימיים, סקר הנהלה והקשר עם הרשות להסמכת מעבדות.

כתיבת נהלים היא תהליך ארוך, הכולל כתיבה ותיקונים חוזרים ונשנים. העובד המבצע את הבדיקה כותב את הנהל ומנהל המעבדה בודק ומתקן את הכתוב. כתיבת נהלים מחייבת בחינה מחודשת של תהליכי ביצוע הבדיקות בהתאם לספרות עדכנית. הדרכת העובדים לעבודה לפי נהלים חיונית ומאפשרת שליטה בתהליכי העבודה ואחידות בביצוע הבדיקות. כתוצאה מכך חל שיפור ברמה המקצועית וגובר הביטחון המקצועי של העובד. תיעוד חריגות ומערכת המשוב הם כלים חשובים לזיהוי הזדמנויות לשיפור. העובד הוא זה שלרוב מזהה חריגות ומדווח עליהן, מתוך הבנה שמטרת הדיווח הוא קידום ושיפור תהליכים. חשוב לתעד את החריגות בזמן אמת ע"כ מתאפשרת חקירת הבעיה, איתור הגורם ומקורו ודירוג חומרת הממצא. מתבצע מעקב אחר אפקטיביות הפעולות המתקנות והמונעות שננקטו.

מבדקים פנימיים הם אמצעי לחקירת המערכת את עצמה. הם בודקים את כל מרכיבי מערכת האיכות ואת שיטות העבודה, תפקידים זיהוי נושאים דורשי שיפור והם מהווים דחף לקידום המערכת. בעקבות המבדקים מתבצעות פעולות מתקנות ומונעות ובבדיקת אפקטיביות הפעולות שננקטו.

סקר הנהלה הוא כלי חשוב נוסף לבקרה של מערכת האיכות. הנהלת המעבדה סוקרת ומעריכה את מידת היישום והשימוש של מערכת האיכות, שיפור מקצועיות הצוות, התייעלות תהליכי העבודה, בחינת מגמות



מבדק ההכרה של נציגי ארגון המדינות המפותחות OECD-GLP ברשות (Organization for Economic Co-operation and Development)

חברי ועדת ה-OECD-GLP הביעו את שביעות רצונם מפעילות הרשות בתחום ה-GLP בישראל וימליצו לקבל את ישראל כחברה בועדת הארגון.

בארכיון חומרים. חברי צוות ה-OECD-GLP דיווחו כי במדינותיהם אין דרישה לשמירת דוגמאות חומרי ייחוס. מבדיקה שערכנו במסמכי ה-OECD-GLP Part 1 הדרישה המפורשת היא לשמירת הדוגמאות הנבדקות בארכיון (Test Items); דרישה זו מופיעה בסעיף 6.2 תת סעיף 6. חשוב להדגיש כי לגבי חומרי ייחוס המשמשים למחקרים וניתנים לרכישה אין צורך בשמירה. החומרים הנבדקים חייבים להישמר בהתאם לתנאים ולח"י המדף שנקבעו בתחילת המחקר. המפגש הוגדר ע"י המשתתפים כמפגש פורה וחשוב. יישר כח ליוזמים.

אז... המלצת הצוות לועדת העבודה של ה-OECD-GLP לקבל את ישראל באמצעות נציגותה העוסקת ב-GLP - הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, כחברה מלאה בועדת איכות הסביבה של ה-OECD. ההצטרפות תאפשר השתתפות פעילה בעבודת הועדה וחשיפה למסמכי הנחיה דרכם נקבעים הכללים במדינות המפותחות להשפעה על עיצובם.

זוהי ועדה ראשונה אשר אליה מזמנת ישראל כחברה מלאה למרות שהיא עדין אינה חברה בארגון OECD. מדינת ישראל מקדישה מאמצים רבים להתקבל לארגון. אנו רואים את ההישג של הרשות כצעד ראשון בכיוון זה.

בפתיחת המבדק נערך מפגש עם נציגי משרדי הממשלה: חקלאות, בריאות וכן נציג תמ"ת הפועל בתחומי עשייה שונים מול ארגון ה-OECD.

כאמור, במהלך המבדק נערך מבדק הפיקוח הדו-שנתי באחד ממתקני המחקר - מבדק בן שלושה ימים, בו צפו חברי המשלחת בפעילות הבדוקות. מטרת הביקור הייתה לוודא כי פעילות הרשות עומדת בקנה אחד עם דרישות ה-OECD לפעילות גופים מפקחים. היום החמישי הוקדש לכתיבת דו"ח והמלצות הצוות לועדת העבודה של OECD.

ביום ד', 3.3.04 ארגנו זהבה נזרי, ראש ענף פיתוח, ומנחם לייב ממכון היצוא מפגש בין חברי המשלחת לנציגי התעשייה הפרמצבטית הביוטכנולוגית, אביזרים רפואיים ומתקני מחקר. במפגש זה הציג כל חבר משלחת את פעילות הרשות הפיקוחית במדינתו וניתנה במה לכל המשתתפים להציג שאלות הנוגעות לבדיקות בטיחות מוצרים שונים, רישום ודרישות ייחודיות למחקרים קדם קליניים עפ"י עקרונות ה-GLP.

במהלך הפגישה הועלתה השאלה האם יש לשמור דוגמאות של חומרי הייחוס (Reference Items) עבור מחקרים שבוצעו במתקן המחקר

חברי קבוצת עבודה של ארגון ה-OECD העוסקת בנושא החליטו בספטמבר 2003, במפגשם השנתי באתונה, על קיום מבדק הכרה המהווה חלק חשוב בתהליך קבלת מדינה כחברה בועדה זו.

בשלב זה הוזמנה ישראל כמשקיפה בועדה עד לקבלתה כחברה מלאה.

המבדק נערך בשבוע הראשון של חודש מרץ 2003, לביצועו נבחרו נציגים משלוש מדינות: בראש הצוות נציג ארה"ב Dr. Jim FDA, Dr. McCormack; חברים בצוות: נציג הולנד - Dr. Theo Helder; נציג קנדה - Dr. Don MacGregor.

במהלך המבדק נבדקו נהלי העבודה של הרשות ובוצע מבדק בן 3 ימים בחברת הרלן ביוטק בע"מ. הרשות, פועלת בשמה של מדינת ישראל כרשות פיקוחית (Monitoring Authority). תפקידם של המבדקים הוא לוודא כי מתקני המחקר העורכים בדיקות בטיחות קדם קליניים, פועלים על פי עקרונות ה-OECD-GLP ועל כך ניתנת להם ההכרה. תודתנו לאנשי הרלן ביוטק על הסובלנות ואורך הרוח שגילו במהלך המבדק.



Dr. Don MacGregor, גב' זהבה נזרי, מגר' אתי פלר, Dr. Jim McCormack, דר' אורנה דרייזין, Dr. Theo Helder.



מעוניין בקישור לאתר האינטרנט של הרשות?

באתר האינטרנט של הרשות מצויה רשימה עדכנית של המעבדות המוסמכות ופירוט תחומי הסמכתן ושל מתקני המחקר ותחומי הכרתם. מעבדה/מתקן מחקר המעוניין בקישור לאתר האינטרנט שלהם מסעיף "מעבדות מוסמכות" או מסעיף "מתקני מחקר מוכרים ל-GMP" המופיעים באתר הרשות, יפנו בקשתם לרשות באמצעות ה-Email לכתובת: israc@israc.gov.il או בפקס 03-575 16903. בנוסף, מעבדה המעונינת שכתובת אתר האינטרנט שלה תופיע על נספח היקף ההסמכה, תפנה בקשתה לרשות.

סמל ההכרה הבינלאומית לשירות של המעבדות המוסמכות



האסיפה הכללית של-ILAC התקיימה בחודש ספטמבר בברטיסלבה. זוהי האסיפה הכללית הראשונה מאז שהארגון הפך לתאגיד. ILAC החל את פעילותו ב-1976 ככנס של גופי הסמכה. ב-1996 הפך לארגון רשמי ובמרץ 2003 הפך לתאגיד. עם רישום הארגון כתאגיד, נוסחו מסמכי התאגיד אשר מחייבים את הארגון וקובעים את דרכי התנהלותו.

שקיפות ופתיחות לבעלי עניין

התהליך הבולט והמשמעותי ביותר שקורה בשנים האחרונות הוא שיתוף בעלי העניין, ישירים ועקיפים, בדיונים תוך העמקת השקיפות של הארגון.

שיתוף זה מביא את בקשותיהם וצרכיהם של בעלי העניין, בעיקר של המעבדות והתעשיינים, אל שולחן הדיונים. הארגון פועל בשקיפות מלאה ותוך הקשבה ולמידה מבעלי העניין. כך למשל פועלת בארגון ועדה שבה חברים נציגים מארגוני מעבדות גדולים. יו"ר הוועדה הוא אנטוני אנדרסון שהוא בעלים של מעבדת כיול פרטית ומיצג

מוכרות צרפתיות בתחום של צעצועים, התאמה אלקטרו מגנטית, ומיכלי לחץ-סיום בו השתתפת. והשניה בנושא חשמל והתאמה אלקטרו מגנטית.

המרצים נציגי האיחוד האירופי דנו בנושא של מעבר חופשי של סחורות, בעיקר בהתייחס לתפישה האירופאית New Approach & Global Approach.

מטרת הסדנא היתה להעמיק את שיתוף הפעולה הבילטרלי והמולטילטרלי שנוצר בשלב הראשון, להתייחס לנושאים הרגולטוריים הדורשים קירוב דינים והרמוניזציה של תהליכים, ולהכין תוכנית פעולה טנטטיבית בנושא מעבר חופשי של סחורות.

המרצים הציגו היבטים שונים בהקשר ליישום תקינה ורגולציות לצורך אכיפה בתחומי השוק המשותף ובגבולותיו (מכס), הדגישו את חשיבות ה-notified bodies ושיתוף הפעולה בינם לבין עצמם בהיבטי פרשנות מקצועית ופיתוח תקינה ובינם לבין היצרנים בהיבט האחריות למוצר. כן הדגישו את החשיבות הגדולה המיוחסת ל-Market Surveillance ולפיתוח אמצעים לשיתוף פעולה בין מדינות בהיבט הדיווח. היום האחרון הוקדש לדיווח על הביקור במעבדות ולהצגת תוכניות עבודה ראשוניות שהוכנו ע"י כל משלחת בהקשר ליישום החלטת שרי הסחר ב-Palermo בעניין הרמוניזציה של התקינה מה-03.07.07.

מרבית המשלחות הציגו את תמונת המצב במדינתן (פערים) הביעו משאלות/בקשות סיוע. משלחתנו הסתפקה בהצגת מצב התקינה בארץ כיום (כולל תאור תפקידיהם של הגופים העוסקים במרחב התקינה) וחזרה על עמדתנו כי הנושא צריך להיות מטופל במישור הבילטרלי, תוך התייחסות ליוזמות אחרות כגון Wider Europe.

סדנא בנושא מעבר חופשי של סחורות במסגרת תהליך ברצלונה

צבי אדלשטיין

בתאריכים 13-15 באוקטובר 2003 התקיימה בפריז סדנא בנושא מעבר חופשי של סחורות במסגרת תהליך ברצלונה.

בראש המשלחת הישראלית לסדנא עמד ע"ד ג'וש פלג ס' ממנה, הסכמי סחר בינלאומיים במשרד התמ"ת, והשתתפו בה: אלכסנדרה ארנון, רכזת בכירה במנהל התקינה במשרד התמ"ת, עו"ד חיים יעקב, עוזר למנכ"ל מכון התקנים, הח"מ - נציג הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, ויהודה הימן, מנכ"ל איגוד מתכת וחשמל בהתאחדות התעשיינים. במהלך חלק מהדיונים הצטרף גם מר גרישה דייטש, הממונה על התקינה במשרד התמ"ת, שנכח באותה עת בפריז בכנס אחר של אמנת המטר. המדינות המשתתפות הן 15 מדינות השוק האירופי ו-12 שותפים מאגן הים התיכון: סוריה, מצרים, לבנון, ירדן, ישראל, רש"פ, תורכיה, מלטה, קפריסין, תוניסיה, אלג'יריה, ומרוקו. מטרת התוכנית הן: להקים אזור סחר חופשיים תיכוני עד לשנת 2010, ולקדם שיתוף פעולה כלכלי בין מדינות אגן הים התיכון.

בשלב הראשון נערכו שמונה סדנאות של מומחים בתחומים שונים, באחד מהם נטלה חלק נציגת הרשות גב' אתי פלר (דווח ברשותנו 12). בשלב השני מתוכננת פעילות אזורית ופעילות בילטרלית שסדנא זו הינה הראשונה שבהן.

ביומיים הראשונים כללו המפגשים סדרה של הרצאות. בתום כל הרצאה ניתן זמן לשאלות/הבהרות. כמו כן נערך סיור במעבדות



חדשות הרשות (המשך)

את NCSLI מר אנדרסון הנו חבר מן המניין בהנהלת ILAC ומעורב בכל פעילויות הארגון. באסיפה הכללית בברטיסלבה הוחלט גם להקים פורום דיונים, בדומה לוועדת המעבדות, עם יצרני מבחני השוואת מיומנות. (PT) כמו כן הוחלט כי להבא יהיו בהנהלת ILAC 2 נציגים לבעלי העניין: אחד ללקוחות הישירים שלנו (המעבדות) והשני לצרכנים של המעבדות (התעשיינים).

בהמשך לאותו קו מקיימים נציגי ILAC קבוע עם גופים בינלאומיים רבים אשר יש להם השפעה על עבודתנו. בין הגופים: ארגון הסחר העולמי, ארגון המטרולוגיה החוקית (OIML), ארגון המידות והמשקלות (BIPM), ארגון התקינה העולמי, (ISO/CASCO) ארגוני הסמכה שאינם שייכים ל-ILAC כמו הסמכת מעבדות זרעים, (ISTA) הסמכת בודקי מכשירי חשמל (IEC-CAB) ועוד. ILAC חתם גם הסכמי הבנות לשיתוף פעולה עם ארגון התעשייה הכולל בתוכו את החברות הרב-לאומיות הגדולות ביותר ICSCA ועוד ארגוני תעשייה אחרים. הארגון החליט לבחון אם יש צורך בהרחבת סוגי החברויות על מנת להכליל ארגונים נוספים אשר נותנים הסמכות. שיתוף הפעולה עם גופים כאלה עשוי לחסוך מבדקים למעבדות שמעונינות בהסמכה של כמה גופים.

סימול הסכם ההכרה יסייע להקלה בסחר
יותר השימוש בסימול הסכם ההכרה הבינלאומי. לאחר דיונים רבים, הוחלט על כללים לשימוש בסימול הסכם ההכרה ההדדית של ILAC על תעודות בדיקה וכיול של מעבדות מוסמכות. על מנת לאפשר שימוש זה, ירשם הסימול בכל מדינה על ידי ILAC הסימול יותר לשימוש המעבדות בתחילת השנה הבאה לאחר שהכללים לשימוש יקבעו ויחתמו בהסכם הפיקוח שבין הרשות למעבדות. הסימול של ILAC יושם בסמיכות לסמליל הרשות אשר מתחתיו נכתב מספר המעבדה. השימוש בסימול של הסכם ההכרה ההדדית מותר רק למעבדות המוסמכות על ידי ארגונים החתומים על ההסכם. הכללים סוכמו בין ILAC ו-IAF (Accreditation Forum International) במטרה למנוע בלבול השוק. על פי הסיכום מעבדות שהותעדו לפי ISO 9000 אינן רשאיות להשתמש בסימול של IAF על תעודות הבדיקה שלהן. שימוש בסימול של ILAC יקל את הזיהוי של

תעודות מוסמכות על ידי ארגון מוכר ובכך יהיו עוד נדבך בהסרת חסמים לסחר.

שיתוף פעולה עם IAF

שיתוף פעולה עם IAF (International Accreditation Forum) ארגון IAF הוא הארגון הבינלאומי המסמך גופי התעדה למערכות ניהול איכות, בעלי מקצוע, גופי פיקוח ומוצרים. חלק מהפעילות משותפת ל-ILAC ול-IAF כך למשל הסמכת גופי פיקוח נעשית על ידי שני הארגונים. התעדה מוצרים היא עבודה של מעבדות ביחד עם התעדה מערכות ניהול איכות. לפיכך קיים שיתוף פעולה בין שני הארגונים. שיתוף הפעולה נובע גם מהעובדה שארגונים רבים בעולם עוסקים בהסמכת כל סוגי גופי ההתעדה ולפיכך חברים בשני הארגונים. במסגרת שיתוף הפעולה נערכות האסיפות הכלליות ועבודת ועדות שונות באותו אתר. חלק מהפעילויות והועדות משותפות לשני הארגונים.

בשנתיים האחרונות פעלה ועדה משותפת שעסקה בהסמכת גופי פיקוח. הועדה השלימה, במפגש האחרון, כתיבת מסמך דרישות שיחייב גופי ההסמכה החברים בשני הארגונים בבואם להסמך גופי פיקוח. סוכם בועדה זו ואושר בשני הגופים פיתוח של סימול הכרה בינלאומית משותף לשני הארגונים. הסימול ישמש את גופי הפיקוח המוסמכים.

בנוסף, עבדה ועדה משותפת על כתיבת הדרישות מגופי הסמכה וארגונים אזוריים המקיימים פעילות הכרה. הועדה סיימה את עבודתה ומסמך הדרישות המשותפים נשלחו לחברי שני הארגונים להערות ולהצבעה. אישורן של דרישות משותפות לשני הארגונים תאפשר עריכת מבדקים בינלאומיים משותפים על פי קריטריונים אחידים וברורים. בדרך זו יחסכו מבדקים חוזרים של כל אחד מהארגונים ותהליך ההכרה ההדדית יהיה יעיל וחסכוני יותר.

מבחני מיומנות

תמיכה באתר המידע על מבחני השוואת מיומנות EPTIS. אתר המידע האירופי EPTIS www.eptis.bam.de כולל בתוכו מידע אודות מבחנים כאלה המסופקים ב-14 מדינות באירופה.

הוחלט להרחיב את האתר ולכלול בו מידע

על מבחנים כאלה מכל העולם. על מנת להרחיב את הפעילות, הוחלט לשתף נציגים מיבשות אמריקה ואסיה בהנהלת האתר. הנהלת ILAC החליטה להעביר סך של \$30000 להנהלת EPTIS על מנת שיוסף שם מידע אודות הסמכת יצרני המבחנים. ב-ILAC פועלת ועדה העוסקת בהיבטים שונים של מבחני השוואת מיומנות. תפקידה של הועדה לעזור לגופים שונים להשיג מבחני השוואת מיומנות. כמו כן לדון במדיניות והכללים לשימוש במבחנים אלה.

הועדה, בראשותו של מר טוני רסל מאוסטרליה, דנה בנושאים שונים כמו:

- מהן הדרישות מספקי ה-PT? (האם נדרשת הסמכה לפי ISO Guide 43)?
- האם ניתן להחליף חלק מפעילות המבדק מעבדה בהשתתפות במבחני השוואת מיומנות בינמעבדתיים?
- כיצד ניתן לעבד מידע הקיים בארגונים המספקים PT וללמוד ממנו על התועלת מהסמכה?
- מהם הצרכים של המעבדות המשתמשות ב-PT?

כמו בכל שנה, היתה האסיפה הכללית ודיוני הועדות עמוסה בנושאים שונים. המפגש שבין הדיונים גם הוא מפרה ומלמד. לרשות הישראלית תרומה חשובה בנושאים מקצועיים רבים.

בדיקות מזון המיוצר עבור צה"ל במטבחים מרכזיים רק במעבדות מוסמכות ועדת מומחים שהתכנסה ביוזמת חיל רפואה המליצה כי בדיקות מעבדה שגרתיות יבוצעו רק על ידי מעבדות המוסמכות על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

מדובר בעיקר בבדיקות מעבדה שגרתיות למוצרים מוגמרים ומוצרים בתהליך שילקחו כחלק מתכנית ה-Hazard HACCP (Analysis Critical Control Points). צעד זה מבטיח כי מקבלי ההחלטות ומיישמי תוכנית ה-HACCP יתבססו בהחלטותיהם על נתונים אמונים ומימהנים.

שיתוף פעולה ומבדקים משותפים עם ארגונים בינלאומיים

בשנה האחרונה התעוררו בעולם מספר ארגונים בינלאומיים אשר מבצעים מבדקים מטעמם והכירו בעובדה, כי ניתן ורצוי לשתף פעולה עם גופי הסמכה החתומים על הסכמי הכרה הדדית (MRA) במסגרת ILAC (ארגון ההסמכה הבינלאומי) ובכך לחסוך זמן יקר, כסף וטרדה כפולה למעבדות.

הרעיון העיקרי הוא לבצע מבדק אחד במעבדה, אשר תוצאותיה ישרתו הן את גוף ההסמכה הלאומי, לקביעת עמידתה בתקן הבינלאומי להסמכת מעבדות ISO/IEC 17025 והן את הגוף המקצועי הבינלאומי בבדיקת הכשירות המקצועית ועבודת המעבדה בהתאם לתקנים ודרישות ספציפיות.

הנהלת ILAC וועדותיה מקדישים תשומת לב רבה למיסוד שיתוף פעולה עם גופים בינלאומיים מקצועיים אשר להם תכניות הכרה והערכה יוקרתיות בעולם. בדומה שוקדת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ליצור קשרים אשר עשויים לעזור למעבדות בישראל לקבל הכרה בינלאומית ולחסוך במשאבים.

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות כבר בצעה מבדק משותף עם חברת ISTA (החברה הבינלאומית לזרעים) ועובדת עם חברת (ג'נרל אלקטריק) בארה"ב לביצוע מבדקים משותפים.

בנוסף יצרנו קשר עם הארגון המקצועי העוסק באימונוגנטיקה (European Federation For Immunogenetics) הרלוונטי למעבדות העוסקות בסיווג רקמות ועם הארגון האמריקאי העוסק בתרפיה תאית (FACT Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy) הרלוונטי למעבדות הקליניות של היחידות להשתלת מח עצם. ארגון EFi נמצא בתהליך חתימת הסכם שיתוף פעולה עם EA ואיתנו. בינתיים הוחלט לבצע מבדק משותף כמודל לשיתוף הפעולה כבר בחודשים הקרובים. ארגון FACT נמצא בתהליך בירור המדיניות שלו בנושא מבדקים משותפים עם הרשות.

חברת WADA, חברה בינלאומית למלחמה בסמים לספורטאים, מתכוונת לחתום על הסכם עם ILAC לפיו הבדקים המקצועיים של ILAC

יודרכו על ידה בהקשר לדרישותיה ויאכפו אותן במבדקים. מעבדה שתרכזה לעבוד במסגרת WADA ולבדוק ספורטאים תידרש להסמכה על ידי גוף המוכר ב-ILAC.

הסמכת מעבדות רפואיות של בתי חולים

ISO 15189; 2003-Medical Laboratories - Particular Requirement for Quality and Competence

ראיון עם מגר' אתי פלר – ראש ענף ביולוגיה, כימיה ו-GLP ברשות

התקן להסמכת מעבדות רפואיות ISO 15189 פורסם רשמית במהלך 2003. מכת'בת התקן עד פרסומו הרשמי – תהליך של כשלוש שנים, מדוע?

תהליך הטמעת תקן ממושך בשל המורכבות והייחודיות בפעילותן של מעבדות רפואיות. זהו תקן להסמכת מעבדות רפואיות ובדיקת יכולתן המקצועית.

תקן נכתב על פי בקשתן של המעבדות הרפואיות ונציגים של מעבדות ביולוגיות משום שהתקן הכללי להסמכת מעבדות ISO/IEC 17025 לא נתן מענה לדרישות הייחודיות הנובעות מפעילות מעבדות בתחום זה. הדגשים והתאמת נוסח הדרישות בתקן ISO 15189 מותאמים לפעילויות מעבדות רפואיות ומאפשרים כניסת גופים נוספים לתהליך ההסמכה. בנוסף זוהי הפעם הראשונה שתקן של ISO מחייב יישום תכנית מניעה להבטחת בטיחותם ובריאותם של עובדי המעבדה.

הרשות הסמיכה עד כה מספר מעבדות רפואיות. האם זוהי הסמכה זהה להסמכת מעבדות בדיקה וכיול?

רשימת התיוג שנכתבה עבור התקן ISO 15189, בה מודגשים הסעיפים הייחודים לתקן זה, מראה כי במספר נושאים הדרישות של שני התקנים זהות. שני התקנים נכתבו במבנה זהה. תקן ISO 15189 מבוסס על תקן ISO/IEC 17025. חשוב להדגיש כי התקן להסמכת מעבדות רפואיות מפרט דרישות ברורות נוספות בכל הקשור לתהליכים לפני ביצוע הבדיקה (Pre-analysis) ובסיומה (Post-analysis). תמונת מצב היום בתחום ההסמכת מעבדות רפואיות: מוסמכות מעבדות משלושה ארגונים. שני ארגונים נוספים – בתי חולים, ובהם כ-20 מעבדות, נמצאים בתהליכי הסמכה מתקדמים

ושלושה ארגונים נוספים בשלבי השתלבות ראשוניים בתהליך ההסמכה.

ביצוע מבדקים – מי נושא בעלויות/מי משלם?
פעילויות הרשות בתהליך ההסמכה כוללות בדיקת מסמכים, ביצוע מבדק במעבדה, קבלת מידע מהמעבדה בעקבות מבדק וכינוס ועדת הסמכה.

בפעילויות אלו ובעיקר בבדיקת מסמכים וביצוע מבדקים משולבים בודקים מקצועיים, מומחים אשר עברו תהליך הכשרה ברשות; בודקי הרשות עוברים קורס, מבחן, צפייה במבדקים וביצוע מבדקים תחת צפייה. בודקים מקצועיים אלו, בהתאם להסמכה שהושגה עם משרד הבריאות, יהיו מבכירי מערכת הבריאות ויפעלו על חשבון ימי עבודתם במעבדה.

הרשות לא תגבה תשלום עבור הבדקים ובכך יצטמצמו עלויות ההסמכה ויכסו את פעילויות עובדי הרשות בלבד. בודקי הרשות מוזמנים להשתתף בימי עיון וקורסים שעורכת הרשות ללא תשלום, זאת בנוסף להדרכות הייחודיות אליהן הם מוזמנים פעמיים בשנה.

שיתופי פעולה עם ארגונים מקצועיים בינלאומיים?

הרשות פועלת לבניית שיתופי פעולה עם ארגונים מקצועיים בינלאומיים לדוגמה EFi במטרה לערוך מבדקים משותפים, ובכך לאפשר למעבדה במבדק אחד לקבל הכרה של הגוף המקצועי הבינלאומי והסמכה של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות. שיתוף הפעולה בהכנת מבדק והחלפת דו"חות מבדק בין הארגונים תלוי בהסמכת המעבדה ובמתן אישור לרשות להעברת המידע.

תוכניות לעתיד?

הסמכת מעבדות רפואיות בישראל תאפשר ביצוע מחקרים בינלאומיים להן נדרשת הסמכה. ועדה מייעצת למנכ"ל הרשות בה חברים נציגים מארגון אילמ"ר ומתחומי פעולות שונים במעבדות רפואיות נועדה ללבן נושאים ייחודיים למעבדות בישראל כמו גם לתת כלים אשר יאפשרו למעבדות להצטרף לתהליך. תוכנית Pilot בראשות גב' זהבה נזרי, ראש ענף פיתוח, היוותה מקור מידע למעבדות. נדון דרישות התקן להסמכת מעבדות רפואיות מול המכשולים העומדים בפני המעבדות ומציאת דרכי פתרון יצירתיים. במסגרתה התודענו לבעיות שצצו במהלך ההסמכה וניסינו למצוא להן פתרונות יחד עם אנשי המעבדות. בימים אלו אנו שוקלים ברשות פתיחת תוכנית נוספת לארגונים אשר מידת מוכנותם הניהולית והמקצועית תאפשר את ההסמכתם עד סוף שנה 02.



חדשות הרשות (המשך)

משרד הבריאות - הסמכה כתנאי להכרה

משרד איכות הסביבה - הסמכה כתנאי להכרה

■ במסגרת תהליך לשיפור איכות בדיקות מזהמי אויר בארובה, המבוצעות על פי דרישת המשרד לאיכות הסביבה במסגרת תנאי רשיון העסק, צווים אישיים ותקנות הוחלט להרחיב את הדרישה להסמכה כדלקמן:

- בנוסף לשיטות ולמזהמים לגביהם נדרשת כבר אנליזה במעבדה שהוסמכה ע"י הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, נדרשת אנליזה במעבדה מוסמכת גם לשיטות ולמזהמים הנוספים המופיעים בנספח 1.
- הדיגום בכל השיטות ולכלל המזהמים המופיעים בנספח 1 יבוצע אף הוא ע"י דוגמים שהוסמכו ע"י הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

■ המשרד לאיכות הסביבה יקבל אך ורק תוצאות בדיקות שהדיגום והאנליזה שלהן בוצעו במעבדות מוסמכות. לדוח הבדיקה שיועבר למשרד יש לצרף תעודת הסמכה של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (כולל הנספח לתעודה שמכיל את רשימת הדגימות ו/או האנליזות ו/או הכיולים להם התקבלה הסמכה). תוצאות, שיוגשו לאחר התאריכים שפירט המשרד ללא תעודת הסמכה, לא יתקבלו על ידי המשרד. ■ הדיגום והאנליזה יתבצעו לפי השיטות התקניות, שפורסמו ע"י מכון התקנים הישראלי (ת"י 5097) והנמצאות ב"נוהל בדיקת מזה אויר בארובה, 2002". חומרים שאינם מופיעים בתקן זה יבדקו בשיטות תקניות של USEPA. שימוש בכל שיטה אחרת דורש אישור מראש של המשרד לאיכות הסביבה.

בדיקות מזון המיוצר עבור צה"ל במטבחים מרכזיים רק במעבדות מוסמכות

ועדת מומחים שהתכנסה ביוזמת חיל רפואה המליצה כי בדיקות מעבדה שגרתיות יבוצעו רק על ידי מעבדות המוסמכות על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות. מדובר בעיקר בבדיקות מעבדה שגרתיות למוצרים מוגמרים ומוצרים בתהליך שילקחו כחלק מתכנית ה-HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points) צעד זה מבטיח כי מקבלי ההחלטות ומיישמי תוכנית ה-HACCP יתבססו בהחלטותיהם על נתונים אמונים ומימינים.

ההסמכה שלה לפי התקנות והתקנים התקפים במדינת ישראל, או לפי דרישות נוספות מיוחדות שיפורסמו מדי פעם ביחס לבדיקות בתחומי הבדיקה שבהם מתבקשת ההכרה.

1.5 תקופת ההכרה שניתנה על סמך ההסמכה תהיה חופפת לזמן ההסמכה, בתום תקופה זו חלה חובת חידוש ההכרה.

2. עקרונות הפיקוח:

2.1 הפיקוח של המחלקה למעבדות על מעבדות מוכרות יסתמך באופן עקרוני על הפיקוח של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

2.2 המחלקה למעבדות תהיה רשאית לעיין בדוחות מבדקי הפיקוח, ממצאים ואי התאמות, פעולות מתקנות וכו' - כל מסמך שקשור לפיקוח בתחומים שבהם המעבדה בקשה הכרה.

2.3 המחלקה למעבדות שומרת לעצמה את הזכות להשתתף במבדקי פיקוח או הסמכה עם הרשות באמצעות נציגים שלה, וכן לערוך מבדקי פתע עצמאיים לא תלויים ברשות, בעקבות מידע או תלונות או בהתאם לשיקול דעת אחר שלה.

2.4 מעבדה מוכרת שתאבד הסמכה תאבד אוטומטית גם הכרה.

בברכה,

ד"ר ע. גזית, מנהל המחלקה למעבדות (בפועל)

אנו מאחלים למעבדות הצלחה.

משרד החקלאות - הסמכה כתנאי להכרה

משרד החקלאות ופיתוח הכפר - השירותים להגנת הצומח וביקורת פרסם באתר האינטרנט שלו (www.ppismoag.gov.il) מסמכים המגדירים את התנאים של המשרד להכרה בתחום שאריות חומרי הדברה. המסמכים הם תקציר הכללים להכרה במעבדות חיצוניות ומסמך דרישות כלליות להכרה במעבדות. הסמכת מעבדה על פי ISO/IEC 17025 על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (ISRAC) הינה תנאי לקבלת ההכרה של משרד החקלאות.

ביום 02.02.04 פרסם מנהל המחלקה למעבדות (בפועל) במשרד הבריאות, ד"ר עמנואל גזית, הודעה למעבדות המוכרות/המבקשות הכרה בתחומי בדיקות מים ומזון, לפיה תנאי מוקדם להכרת משרד הבריאות הינו הסמכה של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות. הודעה זו הינה בבחינת פריצת דרך בחסכון משאבים הן עבור המעבדות והן עבור עובדי משרד הבריאות. המשרד השכיל לעשות שימוש ברשות להסמכת מעבדות ככלי בידי הרגולטור. להלן נוסח ההודעה:

הריני מתכבד להביא לידיעתכם כי החל משנת 2004 נדרשות מעבדות מוכרות ומעבדות המבקשות לקבל הכרה בתחומי בדיקות מים ומזון להיות מוסמכות ע"י הרשות הלאומית להסמכת מעבדות לפי ISO/IEC 17025 בסוג הבדיקות שבהן הן מבקשות הכרה. השינוי נועד לייעול, מניעת כפילויות ובזבוז משאבים ולחיסכון בזמן ושעות עבודה של עובדי משרד הבריאות. מובהר בזאת כי אין לראות בשינוי זה כל ויתור של המחלקה למעבדות על מעמדה כזרוע מפקחת בנושא הכרה במעבדות מים ומזון.

למעבדות מוכרות בתחומי בדיקות מים ומזון ניתנת ארכה של כשנה וחצי (מה-01.02.04 עד 30.06.05) להגיע להסמכה כאמור לעיל בתחומים בהם יש להם הכרה אך לא הסמכה.

1. עקרונות להכרה:

1.1 מעבדות שהוסמכו ומבקשות הכרה מהמחלקה למעבדות בתחומים שבהם תתכן הכרה יותרו על סודיות המבדקים, הממצאים והרישומים שקשורים להסמכה כלפי המחלקה למעבדות, העתק ויתור סודיות יישלח לרשות להסמכת מעבדות ולמחלקה למעבדות.

1.2 המחלקה למעבדות תהיה רשאית לעיין בדוחות מבדק ממצאים ואי התאמת פעולות מתקנות וכו' - כל מסמך שקשור להסמכה בתחומים שבהן המעבדה בקשה הכרה. 1.3 הרשות תציין בפני כל מעבדה המבקשת הסמכה את האפשרות לקבל הכרה בתחומים בהם ניתן לקבל הכרה ממשרד הבריאות.

1.4 מעבדה המעוניינת בהכרה של משרד הבריאות תבקש מהרשות לקבל את

תוכנית קורסים וימי עיון



קורסים והדרכות: אפריל 2004 – ספטמבר 2004

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

הודעה לקוראים:

בעקבות שדרוג 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, מדור הדרכה.

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: למוד מפורט של תהליך הכשרת מעבדה רפואית לקראת קבלת הסמכה עפ"י התקן הספציפי להסמכת מעבדות רפואיות ISO 15189

מרכיבים: ראשי ענפים ברשות הלאומית להסמכת מעבדות; בעלי נסיון רב בהסמכת מעבדות.

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).
- כתיבת נהלים והנחיות לבניית מדרג איכות עפ"י דרישות ISO 15189 (קורס בן יומיים).
- עריכת מבדקים פנימיים במעבדה על פי ISO 15189 (קורס בן יום אחד).

השתתפות בקורס עריכת מבדקים פנימיים מחייבת הכרה מוקדמת של התקן ISO 15189

מועד: הקורס ייערך בתאריכים הבאים:
10 מאי, 17 מאי, 24 מאי, 31 מאי, 8 יוני.

מיקום: הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, רח' הבונים 2 ר"ג.

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.

קהל יעד: מנהלים טכניים ומנהלי איכות במעבדות בדיקה, אנשי מעבדות בדיקה, אנשי תעשייה ומחקר, משתמשים ומכילים מאזניים, העוסקים בשקילה וזקוקים למידע אודות כיול המאזניים.

רקע: במעבדות בדיקה רבות, חלקן מוסמכות וחלקן נמצאות בתהליך ההסמכה, מכילים את המאזניים על ידי צוות המעבדה ללא הזדקקות לשירותי מעבדות כיול מוסמכות. מעבדות הבדיקה המוסמכות ע"י הרשות נדרשות לעבור הסמכה לכיול פנימי כאשר הן מכילות את ציוד המדידה בעצמן.

מטרה: יום העיון נועד להבהיר את הסוגיות הבאות:

- הבנת המונחים הכלליים – כיול, כיוון, אי וודאות הכיול, עקיבות. התאמת היקף הכיול למסמכי הייחוס.
- כיול המסה – משקולות.
- כיול המאזניים.
- הכנה וקריאה של תעודות כיול למשקולות ולמאזניים, קביעת פרקי זמן לכיול, החלטה על התואמות לשימוש.
- קשר בין כיול המאזניים והמטרולוגיה החוקית.

המרכיבים:
מר אילן לנדסמן מנהל טכני של מעבדת מ.ב.א. הזורע.

מר סרגי יעקובסון ראש ענף כיול ברשות הלאומית להסמכת מעבדות.

מועד יום העיון: יום ד' 5 במאי 2004 משעה 8:30 עד 17:00

מיקום: הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, רח' הבונים 2 ר"ג.

עלות: 340 ₪ למשתתף ממעבדה מוסמכת 450 ₪ למשתתף אחר

יום עיון: יישום HACCP במעבדות כימיה מיקרוביולוגיה ורפואיות (מחזור ראשון)

קהל יעד: מנהלי מעבדות, מנהלי הבטחת איכות במעבדות ובמפעלים, עובדי מעבדה בכירים, יועצים, מנהלי סיכונים במוסדות רפואיים.

מטרה: לימוד עקרונות HACCP ויישומם במעבדות. עקרונות HACCP פותחו ברשות החלל האמריקאית וישומו בהצלחה במפעלי מזון. בעקרון זו שיטה לאיתור סיכונים, הערכתם ונקיטת פעולות לביטולם/צמצומם לרמה נסבלת. עקרונות אלו ישימים לכל ארגון אשר רוצה לשלוט בסיכונים הנובעים מפעילותו. עקרונות אלו יישומו בהצלחה גם בתעשיית הציד הרפואי.

מבנה יום העיון: יום העיון ניתן על ידי מהנדסי מזון בעלי נסיון רב בתעשייה, במעבדות וביישום HACCP. יום העיון יכלול דוגמאות ויישומיות. בחלקו הראשון של יום העיון ייתנו עקרונות השיטה ויישומן בתעשיית המזון בחלקו השני של היום יתורגל יישום השיטה במעבדה לצורך איתור ושליטה בסיכונים כלפי לקוחות המעבדה.

מועד: 28 אפריל 2004
מיקום: מרכז לימודי ישראל יפה, שד' רוקח 80 (פארק הירקון), ת"א
עלות: 340 ₪ למשתתף ממעבדה מוסמכת 450 ₪ למשתתף אחר

יום עיון לכיול מסה ומאזניים

מטרה: יום עיון זה מיועד למעבדות בדיקה למעבדות מחקר ומעבדות תעשייה אשר מכילות מאזניים בעצמן. יום עיון מתאים גם לכל המשתמשים במאזניים מכל המגזרים אשר מעוניינים להכיר טוב יותר את נושא הכיול.



תוכנית קורסים וימי עיון (המשך)

יום עיון: ללקוחות מעבדות כיול וסוגיות נבחרות בכיול

קהל יעד: לקוחות של מעבדות כיול, מעבדות בדיקה, מנהלי איכות בתעשייה, עורכי מבדקים יועצי איכות.

מטרה: דרישות ת"י ISO/IEC 17025 והנחיות הרשות המשתמעות מכך בנושא תואמות למפרט ומתן ההצהרות בתעודות כיול הביאו לשינוי מהותי בתעודות הכיול אותן מקבל לקוח של מעבדת כיול.

הנושאים שידונו הם:

- מהו כיול ולפי איזה מפרט מציילים?
 - מהי אי וודאות ומדוע אי אפשר להתעלם ממנה?
 - מהו מפרט הסיבולת של הציוד המכוייל - (tolerance)?
 - מי קובע את מפרט ה- (tolerance)?
 - האם לקוח יכול לשנות את המפרט?
 - איך קובעים את התואמות ל- tolerance תוך התחשבות באי וודאות?
 - מהו תפקיד המעבדות והרשות הלאומית להסמכת מעבדות בסוגיות שלעיל?
 - מה צריך לקוח של מעבדה מוסמכת לדעת?
 - סוגיות נבחרות בכיול
 - תשובות לשאלות קהל המשתתפים.
- מרצים:** מומחים פעילים בתחום הכיול.
- מועד:** לא נקבע סופית (חודש יולי) 2004 משעה 13:00 עד 17:00
- מיקום:** מרכז לימודי ישראל יפה, שד' רוקח 80 (פארק הירקון), ת"א עלות: 150 ₪

ולידציה (תיקוף) של שיטות בדיקה

קהל יעד: עובדי מעבדות, מנהלים טכניים במעבדות, מנהלי בקרת איכות במעבדות, אשר אחראים במעבדות בדיקה לבצוע מעקב בקרה על שיטה, ליישום שינויים בשיטות בדיקה סטנדרטיות, או לפתוח שיטות בדיקה ביתיות (לא סטנדרטיות).

מטרה:

- הקניית הידע והכלים, תוך מתן מענה לדרישות תקן ISO/IEC 17025:
- ביצוע תיקוף (ולידציה) לשיטות בדיקה.
- תכנון וכתביה של פרוטוקול ודו"ח ולידציה
- ולידציה (רטרוספקטיבית) על בסיס נתוני עבר.

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 וכתביה דוחות הניסוי.

מרצים: ראש ענף כימיה מיקרוביולוגיה ו-GLP ברשות ומומחה לסטטיסטיקה ונציגי מעבדה. מועד יום העיון: 1 ביוני 2004 משעה 09:00 עד שעה 16:30.

מיקום: מרכז לימודי ישראל יפה, שד' רוקח 80 (פארק הירקון), ת"א עלות: 340 ₪ למשתתף ממעבדה מוסמכת 450 ₪ למשתתף אחר

יום עיון: התאמת תכנון מעבדות בהתאם לדרישות רגולטוריות ותקני הסמכה

קהל היעד: מתכננים וחברות הנדסה, ארגונים הנזקקים לתכנון מעבדות כגון מפעלי תעשייה, מעבדות רפואיות, מפעלי תרופות ועוד. המטרה: הבהרת הדרישות הרגולטוריות ודרישות התקנים להסמכה והכרה של מעבדות כמשומה לתכנון.

התכנים שיועברו ביום עיון זה:

- הסמכת מעבדות מהי?
 - דרישות התכנון בתקנים הבאים: ISO 15189, ISO/IEC 17025, GLP וכן
 - תקנות ותקנים מחייבים במעבדות.
 - ההבדל בין צוים חוקים תקנות מחייבים לתקניה וולונטרית.
 - הצורך בתכנון מעבדות על ידי מקצוענים.
 - הקשר בין התכנון הפיסי לדרישות התקנים.
 - עקרונות תכנון פיסי של מעבדות וחשיבות התכנון הנכון להיבטים של בטיחות, גהות, איכות סביבה, איכות התוצאה ותפוקת המעבדה.
 - יום העיון יועבר על ידי מהנדס מהרשות הלאומית להסמכת מעבדות וארכיטקט המתמחה בתכנון מעבדות.
- מועד יום העיון:** 7 יוני 2004 משעה 09:00 עד שעה 16:30
- מיקום:** מרכז לימודי ישראל יפה, שד' רוקח 80 (פארק הירקון), ת"א עלות: 340 ₪ למשתתף ממעבדה מוסמכת 450 ₪ למשתתף אחר

יום עיון: מערכות ממוחשבות ואבטחת מידע במעבדות ובמתקני מחקר

קהל היעד: נציגי כל המעבדות העוסקים בטיפול פעיל במידע: הפעלת תוכנות, הפעלת מיכשור המכיל תוכנה המשפיעה על המידע, מערכות משולבות חומרה/תוכנה המשולבות בעבודת המעבדה השוטפת ועוד. הקורס יתייחס למרכיבי תוכנה וחומרה, 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, שיטות 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 קריטריונים נוספים, הבנת הנדרש להשלמה במעבדה על מנת להבטיח שלמות המידע, אבטחת המידע, מניעת אובדן מידע ומכאן יעילות נוספת למעבדה.

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

מועד: הקורס ייערך ב-11 מאי 2004 משעה 09:00 עד 16:00

מיקום: מרכז לימודי ישראל יפה, שד' רוקח 80 (פארק הירקון), ת"א

עלות: 340 ₪ למשתתף ממעבדה מוסמכת 450 ₪ למשתתף אחר

הכנסת ערכת בדיקה חדשה (K1) (במעבדות רפואיות)

קהל יעד: מנהלי מעבדות בדיקה ומעבדות רפואיות, מנהלי איכות ועובדים במעבדות. **מטרה:** במעבדות מתבצעות בדיקות רבות באמצעות ערכות מסחריות. אימוץ ערכת בדיקה חדשה הוא פועל יוצא של צרכים

הוראות הרשות



ממצים: ראשי ענפים ברשות הלאומית להסמכת מעבדות, בעלי נסיון נרחב בולידציה.
מועד: 22.6.04, 21.6.04 (יומיים רצופים) משעה 09:00 עד שעה 16:00
היקף ההדרכה: 2 ימים
עלות: 600 ₪ למשתתף ממעבדה מוסמכת 850 ₪ למשתתף אחר
מיקום: מרכז לימודי ישראל יפה, שד' רוקח 80 (פארק הירקון), ת"א

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

מבנה הקורס: 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)
- 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 יכולל תרגול והדגמה בכל אחד מהנושאים הנ"ל.

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

ממצים: ראשי ענפים ברשות הלאומית להסמכת מעבדות, בעלי נסיון רב בהסמכת מעבדות.
מועדים: 23,30 אוגוסט, 6,13,20 ספטמבר 2004.

מיקום: הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, רח' הבונים 2 ר"ג.

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.

דרישות למעבדות מוסמכות על פי ת"י 1205 - התקנת מתקני תברואה ובדיקתם - מערכות שרברבות

להלן דרישות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ליישום סקר עבודה חדשה, ודווח תוצאות בעת ביצוע בדיקות מתקני תברואה - מערכות שרברבות עפ"י ת"י 1205.

סקר עבודה חדשה שנעשה על ידי מעבדה המבקשת לתת שירותי בדיקה לת"י 1205 לצורך מתן היתר בניה: על מנת להעיד על עמידת המערכות הנבדקות בדרישות התקן תסקור המעבדה את:

- הפרוגרמה שאישר המתכנן להתאמה לדרישות ת"י 1205 (ראה מסמך הדרכה להכנת פרוגרמה שיפורסם באתר הרשות).
- דרישות לקוח לבדיקות נוספות, אם קיימות.

בנוסף תוודא מודעות לקוח להגשת תוכניות לבדוק המעבדה עד מועד ביצוע הבדיקות באתר.

המעבדה תסכם את יכולתה ותנאיה לביצוע בדיקות המאשרות עמידת המערכת בדרישות ת"י 1205, בתיעוד סקר עבודה חדשה.

הסכם התקשרות עם הלקוח יוכיח הסכמתו לפרטי סקר העבודה החדשה.

דווח

ת"י 1205 מחייב קבלת תוצאות תואמות לתקן לאחר ביצוע רשימת בדיקות, כתנאי למתן מסקנה על עמידת המערכת הנבדקת בדרישות.
רשימת הבדיקות מפורטת בנספח ב' של בת"י 1205 חלק 6 - שיטות הבדיקה. המעבדה רשאית, בהסכמה עם הלקוח, לבדוק התאמת המערכת לסעיפי תקן נוספים. במועד הוצאת הדווח/תעודת הבדיקה ללקוח המעבדה תגבש ותפרט בתעודה אחד משני סוגי מסקנות, בניסוחים להלן:

מסקנה א - המערכת מתאימה לדרישות ת"י 1205.
מסקנה ב - המערכת נבדקה לפי סעיפים ונמצאה מתאימה/לא מתאימה לדרישות סעיפים בת"י 1205. אישור התאמת המערכת לדרישות ת"י 1205 מחייב עמידה בהצלחה בבדיקות בסעיפים.....

דוחות/תעודות הבדיקה יפרטו את כל הסעיפים בהם נבדקה המערכת, ויהיו במתכונת עבלה ב' בת"י 1205 חלק 6. כאשר בכל סעיף יצוין מתאים/לא מתאים לדרישות.

* מסמך ההדרכה להכנת פרוגרמה אמור להתפרסם באתר הרשות בתוך כחודש.

הוראות הרשות



אתיקה בבדיקות

"אתיקה" מתייחסת להתנהגות אנושית יותר מאשר לתהליך. אתיקה היא אישית, ומכוננת למה שאנו אומרים או איך אנו מתנהגים. מרבית האנשים מאמינים שהם בעלי רמת אתיקה גבוהה ושהחברה אשר הם עובדים עבורה היא אתית. אחרי הכל, לא נעבוד עבור חברה שאינה כזו. אתיקה מגדירה מי אנחנו והיא חלק ממה שאנו עושים מידי יום. אתיקה של ארגון היא השתקפות האתיקה של הפרטים המרכיבים את הארגון. לרוע המזל, אתיקה בחברה בת ימינו לא מקבלת תשומת לב וחשיבות גבוהה כפי שהיה נהוג פעם.

אתיקה במעבדה

בעיות אתיקה במעבדות עלולות להתעורר במצבים שונים, להלן מספר דוגמאות: לצורך מתן תוצאות בדיקות מים בזמן קצר יתכן כי דיגום יבוצע בשעה מסוימת (במרחק של כ- 4 שעות נסיעה מהמעבדה); בטופס נכתב שהדוגמה הגיעה אחרי שעה וחצי (לא בטיסה) במטרה להכניס את הדוגמה לעבודה עוד באותו יום.

מעבדות המקבלות מוצרים "יקרים" לבדיקה (מדובר בעיקר במוצרי צריכה ייחודיים כדוגמת פירות מיוחדים או מוצרי קוסמטיקה) – תתכן בעיה של כמות הדוגמא הנלקחת לבדיקה, בעיקר במקרים בהם מחולקת ה"שאריט" לעובדים.

תחרות על בדיקות/מכרזים לבדיקות בתחום מיקרוביולוגיה מזון הביאה להורדת מחירים מעוררת תמיכה! עלות בדיקה פחות מעלות צלחת מיקרוביולוגית לבדיקה.

קיימים מקרים בהם מתבקשת בדיקה מסוימת, אשר תוצאותיה מראות כי יש לפסול את המוצר, ואז מבקש הלקוח בדיקה אחרת פחות רגישה. במקרה זה כשכל תעודת בדיקה ניתנת בנפרד אפשר לגרום למניעת פסילתו של המוצר.

קבלת עבודה מלקוח המבקש לעבוד עם מעבדה מוסמכת, כאשר לאחר מכן המעבדה מנפיקה תעודה ללא סמליל הסמכה.

ומהם הכללים האתיים במעבדה? מנהל צריך להבטיח באופן מתמיד שאף אחד לא ישנה תוצאה כך שבמקום לקבל "נכשל", התוצאה תעבור, או שימצאו תוצאות כיוון שלא היה מספיק זמן לבצע את הבדיקות והלקוח לחץ לקבל תוצאה.

במקרים מסוימים צוות המעבדה עלול להיות נתון ללחצים ויהיו ניגודים בין דרישות הלקוח, המפעל, והשמירה על המעמד האישי של העובד. לפעמים יש מצבים בהם על מנת לקבל את העבודה מעבדות חוששות שעליהן "לעגל פינות" בשיטת הבדיקה ולא לבצע בדיוק לפי שיטת

הבדיקה התקנית. זוהי הטעיה אם לא מכריזים על כך בתעודת הבדיקה; אפילו אם המעבדה מאמינה שהשינויים מוצדקים מבחינה טכנית זוהי עדיין הטעיה, אלא אם כן ישנן סיבות שלא לעבוד לפי הסטנדרט והלקוח יודע על כך והסכים לשינויים אלה בתוצאות הבדיקה ובדוחות, אחרת, זה לא מה שהלקוח ביקש ואינו תואם להיקף ההסמכה של המעבדה. יתרה מזאת גם אם קיימות סיבות ו/או הצדקה לסטייה מהעבודה על פי התקן, יתכן שהצרכן לא יראה ער למשמעויות השינוי ואז יעשה שימוש מוטעה בתוצאה.

אשר על כן ועל מנת שלא להטעות את הצרכן הסופי של תעודות הבדיקה, חייבת תעודה זו לחשוף ולציין את משמעות השינוי.

מעבדות המתחרות על מכרזים עלולות להיות נתונות ללחץ של הלקוח לשנות הרגלי עבודה, כגון היכן לקחת את הדוגמה. המעבדה יכולה להצדיק את הרגלי העבודה האלה אך בסופו של דבר זה אינו אתי ועלול להיות הונאה. אם כל המעבדות המתחרות תנהגנה לפי הכללים, לא יהא מנוס ללקוח אלא לשתף פעולה. במצב זה לא תאבד המעבדה את עבודתה אם לא תספק את דרישות הלקוח.

מעבדות צריכות להבטיח שהיקף הסמכתן הוא בר תוקף טרם הוצאת הדוחות. גבולות האתיקה אינם תמיד ניתנים להגדרה בקלות. מה שברור לאדם אחד אינו ברור לאחר.

כל מעבדה צריכה להעריך סיכונים ורמת חשיפה להתנהגות לא אתית לרבות שלבי פעולה שיש לנקוט על מנת להבטיח, לעודד ולהטמיע סטנדרטים אתיים. לצד אלה יש לגבש הנחיות, לתרגל מצבים שונים ולבצע הדרכות, כאשר אנשי המפתח להדרכה הינם המשווקים את פעילות המעבדה, הדוגמים בשם המעבדה, מקבלי הדגימות, כותבי חוות הדעת והפרשנות והחותמים על תעודות הבדיקה. מעבדות צריכות לחשוב ביסודיות על אופנים שונים של התנהגות לא אתית; לאחר שמקרים אלה זוהו, יש לקבוע מדיניות לטיפול בהם. מדיניות זו צריכה להיות מובנת על ידי הצוות כולו.

אין די באמירה שהתנהגות לא אתית תוביל לפיטורין כיוון שזה לא מזהה את ההתנהגות הלא מקובלת ולא מונע את הופעתה מלכתחילה.

זוהי רק הכרה שמקרה כזה יכול לקרות מתי שהוא. במקום זה מעבדה צריכה לזהות סוגי התנהגות שהיא רואה כלא מקובלים ועדיף גם ליתן מספר דוגמאות. ISO/IEC 17025 בסעיף 4.1.5 d, b מציינת את הדרישה למדיניות מתועדת בנושא אתיקה. מנהלים צריכים לפעול ביסודיות על פי סעיפים אלה על מנת להבטיח שמדיניות האתיקה שלהם ברורה וחד משמעית.

מערכות ממוחשבות ואבטחת המידע במעבדות ומתקני מחקר

השימוש ההולך וגובר במערכות ממוחשבות במעבדות ובמתקני מחקר מציב אתגרים בנושא אבטחת המידע. הסיכונים למידע הארגוני מגוונים: וירוסים ותולעים תוקפניים, פריצה דרך האינטרנט למחשבי הארגון וחיתוט במסמכים, חבלה במידע ע"י עובדי הארגון במכוון או כתוצאה מטעות אנוש, ועוד כיד הדמיון האנושי. בשל חשיבות הנושא, ערכה הרשות הלאומית להסמכת מעבדות נוהל המגדיר את דרישותיה בהתייחס למערכות ממוחשבות. הנוהל מטפל בנושאים הבאים:

- נתונים גולמיים
- חומרה ורכיבי תקשורת
- תוכנה
- בדיקות
- תחזוקת מידע
- אבטחת מידע
- בקרת רשימות אחסון ושיחזור מידע

תנאי סביבה

הנוהל יפורסם באתר הרשות בקרוב. אנו מבקשים את תגובותיכם לנוהל. בנוסף, בחודש מאי תערוך הרשות יום עיון אשר יסביר את הנוהל ויאפשר דיון בנושא כה מורכב ויצירתי. דרישות נוהל זה תתבטאנה במבדקי הרשות במעבדות השונות. הנוהל גובש על ידי צוות הרשות והיועצת ד"ר עליזה לוקץ' בהתבסס על המסמכים הבאים:

1. EPA 2185 Good Automated Laboratory Practices - (GALP)
2. ISO/IEC 17025; 1999
3. ISO 15189 Annex B
4. CFR Part II
5. OECD GLP No. 10 – The application of the principles of GLP to Computerized systems (1995)

כיוול פנימי

מעבדה המבקשת לקבל הסמכה לכיוול פנימי מתבקשת לפרט את בקשת ההסמכה במתכונת הנדרשת בהצגת מעבדה למעבדות כיוול. תמחור הכיוול הפנימי יבוצע על בסיס 50% מעלות הסמכה לכל טכנולוגיה.

המעבדות שיקבלו הסמכה לכיוול פנימי רשאיות לספק שירותי כיוול עבורן בלבד ואינן רשאיות לספק שירותי כיוול ועקיבות ללקוחות חיצוניים. עם השלמת תהליך ההסמכה תקבל המעבדה מכתב שיעיד על היקף הסמכתה לכיוול פנימי. היקף זה לא יהווה חלק מתעודת ההסמכה ולא יפורסם באתר הרשות.



רשימת המעבדות ופירוט תחומי הסמכות 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 03-5751690.

הסמכה מחדש

המעבדות מב"א-מרכז בקרת איכות ומעבדות תקנים, מפעל הייצור-
חטיבת כלי טייס אזרחיים-התעשייה האווירית לישראל, מאגנוס הנדסה
ואחזקה בע"מ, אגילנט בע"מ ומורקס 71 בע"מ קיבלו הסמכה מחדש-
ללא שינוי בתחומי ההסמכה. כמו כן הוסמכו מחדש מעבדות בתי זיקוק
חיפה ומעבדות מרכז קטיף בע"מ.
להלן פירוט תחומי הסמכתן:

שם המעבדה וכתובתה	טכנולוגיות	תוקף ההסמכה
כיול		
מב"א מרכז בקרת איכות קיבוץ הזרוע ד.ב. העמקים, 30060 טל: 04-9592464 פקס: 04-9899222	1. זרם ישר ותדר נמוך 2. תדר גבוה 3. גדלים מכניים 4. טמפרטורה 5. לחות 6. מסה 7. כח, מומנט לחץ	12.05.2006
מעבדות תקנים, מפעל הייצור-חטיבת כלי טייס אזרחיים-התעשייה האווירית לישראל מחלקה 4238 נב"ג 70100 טל: 03-9353359 פקס: 03-9354140	1. זרם ישר ותדר נמוך 2. תדר גבוה 3. הספק ואנרגיה 4. גדלים מכניים 5. טמפרטורה 6. לחות 7. מסה 8. כח, מומנט לחץ 9. אופטיקה	24.06.2006
מאגנוס הנדסה ואחזקה בע"מ פארן, 6 אזור התעשייה יבנה 81100 טל: 08-9420856 פקס: 08-9420858	1. זרימה	27.02.2007
אגילנט טכנולוג'ס (ישראל) בע"מ דרך אם המושבות 94 פתח תקווה 49527 טל: 03-9288600 פקס: 03-9288601	1. זרם ישר ותדר נמוך 2. תדר גבוה	24.03.2007
אל הרס NDT		
מורקס 71 בע"מ האלה 25, ת.ד. 145 אבן יהודה 40500 טל: 09-8997660 פקס: 09-8998577	1. בדיקת מוצרי תעשייה: בדיקות אל הרס 2. בדיקת מיכלים וצנרת לחץ: בדיקות אל הרס	30.01.2007
ביולוגיה כימיה		
מעבדות מרכז קטיף בע"מ נווה דקלים 79779 טל: 08-6847477 פקס: 08-6847565	1. בדיקת מזון ומשקאות: בדיקות כימיות, כרומטוגרפיה	31.12.2006
מעבדות בתי זיקוק חיפה ת.ד. 4 מפרץ חיפה 31000 טל: 04-8788643 פקס: 04-8788371	1. בדיקת אספלט ומוצרי נפט: בדיקות כימיות, כרומטוגרפיה* 2. בדיקת אספלט ומוצרי נפט: בדיקות כימיות, כימיה קלאסית* 3. בדיקת אספלט ומוצרי נפט: בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה* 4. בדיקת קרקע, אגרגטים ומים: בדיקות כימיות, כרומטוגרפיה 5. בדיקת קרקע, אגרגטים ומים: בדיקות כימיות, כימיה קלאסית* 6. בדיקת קרקע, אגרגטים ומים: בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה*	31.01.2007

הסמכה חדשה

לאחרונה הוסמכו המעבדות תיבת נח בע"מ, נשר בע"מ - מעבדה מרכזית, המחלקה לכימיה ימית - חקר ימים ואגמים לישראל, החברה לשרותי איכות הסביבה ומילודע - שירותי תעשיות ביולוגיות.
להלן פירוט תחומי הסמכתן:

שם המעבדה וכתובתה	טכנולוגיות	תוקף ההסמכה
הנדסה		
תיבת נח בע"מ דרך אבשלום, ת.ד. 166 זכרון יעקב 30951 טל: 04-6299988 פקס: 04-6291114	1. בדיקת ממדים מקלטים ונגרות במבנים: תקינות והתקנה	31.12.2005
נשר בע"מ - מעבדה מרכזית ת.ד. 5 רמלה 72100 טל: 08-9271854 פקס: 08-9271838	1. בדיקת בטון חיפויים וחומרי גלם לייצור בטון: בדיקות פיזיקליות	31.01.2006
ביולוגיה כימיה		
המחלקה לכימיה ימית-חקר ימים ואגמים לישראל תל שקמונה ת.ד. 8030 חיפה 31080 טל: 04-8515202 פקס: 04-8511911	1. בדיקת יצורי מים: בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה 2. בדיקת קרקע, אגרגטים ומים: בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה	28.02.2006
החברה לשרותי איכות הסביבה בע"מ ת.ד. 5743 באר שבע 84156 טל: 08-6503708 פקס: 08-6503700	1. בדיקת אוויר: בדיקות כימיות, כרומטוגרפיה 2. בדיקת אוויר: בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה 3. בדיקת אספלט ומוצרי נפט: בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה 4. בדיקת קרקע, אגרגטים ומים: בדיקות כימיות, כימיה קלאסית 5. בדיקת קרקע, אגרגטים ומים: בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה	06.12.2005
מילודע - שירותי תעשיות ביולוגיות י.ד. 25201 טל: 04-9853292 פקס: 04-9853291	1. בדיקת מזון ומשקאות: בדיקות ביולוגיות, חיידקים פטריות ושמרים 2. בדיקת מזון ומשקאות: בדיקות כימיות, כרומטוגרפיה 3. בדיקת מזון ומשקאות: בדיקות כימיות, כימיה קלאסית 4. בדיקת מזון ומשקאות: בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה 5. בדיקת היגיינה תעשייתית: בדיקות ביולוגיות, חיידקים פטריות ושמרים 6. בדיקת קרקע, אגרגטים ומים: בדיקות ביולוגיות, חיידקים פטריות ושמרים 7. בדיקת קרקע, אגרגטים ומים: בדיקות כימיות, כימיה קלאסית 8. בדיקת קרקע, אגרגטים ומים: בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה	22.12.2005

רשימת המעבדות ופירוט תחומי הסמכת 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.

ביטול הסמכה

בעקבות החלטת הנהלת המעבדה להפסיק את פעילות המבדקה לבנין ותשתית פרויקטים בע"מ בוטלה ההסמכה של מעבדה זו 01.01.2004.

עדכון כתובת

ההנהלה הראשית של מעבדת סיסטם מעבדות מתקדמות בע"מ עברה לכתובת חדשה: רח' ז'בוטינסקי 7 רמת גן, 52520. טלפון: 03-6123366 פקס: 03-6133599. מעבדת דיינסון שקד בע"מ עברה לכתובת חדשה: רח' תרשיש 7, ת.ד. 4325 קיסריה 38900. טלפון: 04-6265330 פקס: 04-6265531

תיקון טעות

בפרסום תאריך הסמכתו מחדש של המכון למיקרוביולוגיה של מזון ומוצרי צריכה בע"מ נפלה טעות וכן הושמטה המילה בדיקות מתחומי ההסמכה של מעבדות מתחום ההנדסה שאול בן דוד וחיון (בטיחות) בע"מ. להלן פירוט תחומי הסמכתן ותוקף הסמכתן:

שם המעבדה וכתובתה	טכנולוגיות	תוקף הסמכה
הנדסה		
שאול בן דוד ת.ד. 5500 קיסריה טל: 04-6332137 פקס: 04-6343727	1. בדיקות מערכות כיבוי אש: תחזוקה ושימוש	15.06.2005
חיון (בטיחות) בע"מ מספנות ישראל, חיפה טל: 04-8402922 פקס: 04-8402919	1. בדיקות גלילי גאזים, ומערכות נשימה פתוחות בדיקות פיזיקליות	28.06.2005
ביולוגיה כימיה		
מכון למיקרוביולוגיה של מזון ומוצרי צריכה בע"מ ת.ד. 66, טירת כרמל 39100 טל: 04-8570175 פקס: 04-8576011	1. בדיקות מוצרי קוסמטיקה: בדיקות ביולוגיות, חידקים-פטריות-שמרים בדיקות מזון ומשקאות: בדיקות ביולוגיות, חידקים-פטריות-שמרים* 2. בדיקות מוצרי רפואה: בדיקות ביולוגיות, חידקים-פטריות-שמרים 3. בדיקות קרקע, אגרגטים ומים: בדיקות ביולוגיות, חידקים-פטריות-שמרים*	26.09.2006

* בתאריך 02.07.2003 ניתנה הרחבה לשיטות בדיקה בטכנולוגיות קיימות.

הרחבת היקף הסמכה

הורחבו תחומי הסמכתן של המעבדות המבדקה הכימית (ע"ש אליוף ובנטור) בע"מ, מכון המתכות הישראלי - מוסד הטכניון למו"פ, איקא יעוץ תעשייתי בע"מ, המבדקה לבנין ותשתית - מוסד הטכניון למחקר ופיתוח ואיזוטסט בע"מ. להלן פירוט תחומי ההרחבה:

שם המעבדה וכתובתה	טכנולוגיות	מועד מתן ההרחבה
ביולוגיה כימיה		
המבדקה הכימית (ע"ש אליוף ובנטור) בע"מ בית ג'זופו, קריית הטכניון חיפה 32000 טל: 04-8292744 פקס: 04-8238454	1. בדיקת קרקע, אגרגטים ומים: בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה	03.11.2003
מטלורגיה		
מכון המתכות הישראלי - מוסד הטכניון למו"פ קריית הטכניון חיפה 32000 טל: 04-8294473 פקס: 04-8235103	1. בדיקת מיכלי לחץ: תכן וביצוע	10.12.2003
כיל		
איקא יעוץ תעשייתי בע"מ שד' יצחק 5 חיפה 34482 טל: 04-8379972 פקס: 04-8380782	1. טמפרטורה (הרחבה בתחום קיים)	24.11.2003
הנדסה		
איזוטסט בע"מ פולג 1, ת.ד. 13268, גן רוה, יבנה טל: 08-9330630 פקס: 08-9330640	1. בדיקת מערכות כיבוי אש: תקינות והתקנה	18.03.2004
המבדקה לבנין ותשתית - מוסד הטכניון למחקר ופיתוח בע"מ קריית הטכניון, חיפה 32000 טל: 04-8225181 פקס: 04-8220208	1. בדיקת מערכות כיבוי אש: תקינות והתקנה (הרחבה בתחום קיים)	29.02.2004

צמצום היקף הסמכה

צומצם היקף ההסמכה של מעבדת מכון המתכות הישראלי - מוסד הטכניון למו"פ. להלן פירוט הצמצום:

שם המעבדה וכתובתה	טכנולוגיות	תוקף ההסמכה
מטלורגיה		
מכון המתכות הישראלי - מוסד הטכניון למו"פ קריית הטכניון, חיפה 32000 טל: 04-8294473 פקס: 04-8235103	1. בדיקת מתכות: בדיקות פיזיקליות (צמצום בתחום קיים) - קביעת גודל הגרעין הממוצע	07.10.2004

ניתן למצוא את כל גליונות הרשותון באתר האינטרנט של הרשות במדור פרסומים.