



ידיעון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
רשותן מס' 48, תשרי תשע"ה, ספטמבר 2015



ISIRAC
הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות



לאופק חדש, שנת עשיה ושלווה
לצד עשיה פורייה

מאחלים
אתי פלר

וצוות הרשות להסמכת מעבדות



תוכן עניינים:

חדשות הרשות

עמ' 2-3

- דברי הרגולטור למעבדה אנליטית
- הודעה לגבי תקנים שהופצו ממכון התקנים

הוראות הרשות

עמ' 4-10

- תרגום נהלים
- שינוי בביצוע מבדקי רשות
- עדכון סטטוס מעבדה
- שיטת תמחור ופיקוח
- חשבונות אגרה

הדרכה

עמ' 11

פרסומים

עמ' 12-13

עורכת: עו"ד רויטל (ירחי) סוסובר

מערכת: צוות הרשות

כתובת:

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות,

רח' כנרת 12 (בנין חאן)

קרית שדה התעופה 7015002

טל': 03-9702727

פקס: 03-9702413

Website: www.israc.gov.il

Email: israc@israc.gov.il





חדשות הרשות

דברי הרגולטור לביצוע בדיקות במעבדה אנליטית מוסמכת ואופן דיווח

מאת: רימה כהן, מנהלת המעבדה הארצית לגיהות תעסוקתית



מינהל הבטיחות
והבריאות התעסוקתית
משרד הבריאות



כ"ג סיון תשע"ה
10 יוני 2015

לכבוד :

ארגונים המוסמכים לדיגום ו/או לאנליזה בתחום גהות תעסוקתית.
הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

הנדון : הבהרה לנושא דרישת רגולטור לביצוע בדיקות במעבדה אנליטית מוסמכת ואופן הדיווח.

שלום רב,

- בהתאם לנהלי הרשות ניתן להשתמש בסמליל ההסמכה בכל דוח, בו לפחות דיגום או בדיקה אנליטית (אפילו אם מדובר בחומר בודד) בוצע לפי השיטה אליה הוסמכה המעבדה. גם כאשר מעבדת דיגום בוחרת מעבדת אנליזה לא מוסמכת (אפילו שקיימת מעבדת אנליזה מוסמכת בארץ), הדבר לא מוריד מערך ההסמכה לדיגום.
- הדבר עלול לגרום להטעיה של ציבור הלקוחות שסמוך ובטוח כי הבדיקות בוצעו בהתאם לתקן ISO/IEC 17025 במלואו, כאשר בפועל רק חלק מהבדיקה תואמת ל ISO/IEC 17025. כמו כן, להערכת הרגולטור הדבר מקנה יתרון תחרותי לא מוצדק לארגונים בעלי מעבדת דיגום ומעבדת אנליזה, מסיבה שהמעבדת אנליזה בארגון זה אינה נחשבת קבלן משנה (על פי נוהל הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בנושא קבלנות משנה, נוהל מספר 1-000010-1 סעיף 5.1, אשר מגדיר: "כאשר מועברת בדיקה בתוך הארגון המוסמך, לאתר מוסמך אחר שהינו חלק מאותו ארגון, הדבר לא יחשב להעברה לקבלן משנה").
- לפיכך, מעבדת הדיגום של הארגון יכולה לבחור במעבדת אנליזה של הארגון גם אם היא לא עונה לדרישות הרגולטור לקבלן משנה כשיר. לעומת זאת, מעבדת דיגום, שאין לה מעבדת אנליזה בתוך הארגון, חייבת להתקשר רק עם מעבדת אנליזה שהיא קבלן משנה כשיר.
- כידוע לכם, לגורמים מזיקים שהוגדרו בתקנות הגיהות הישראליות, מינהל הבטיחות דורש הסמכת מעבדות גם עבור החלק הדיגומי וגם עבור החלק האנליטי, כאשר דרישה זו מצוינת בכל תעודת הסמכה מאת מפקח עבודה ראשי.



- אנליזה במעבדה לא מוסמכת (בתנאי שקיימת מעבדה אנליטית מוסמכת בארץ) לא מקובלת עלינו כלל!!**
3. בהתאם לכך, יוכרו ע"י הרגולטור רק תעודות בדיקה בו כל התהליך, הכולל את הדיגום והאנליזה, בוצעו תחת הסמכה, וזאת כאשר יש מעבדה מוסמכת לביצוע פעילות זו בארץ. בדיקות, הכוללות גם את הדיגום וגם את האנליזה, שבוצעו שתייהן בהתאם לתקן ISO/IEC 17025, יסומנו בדוחות מולסה בשתי כוכביות. בדיקות שבוצעו - במלואן או בחלקן - לא בהתאם לתקן ISO/IEC 17025, לא יסומנו בדוחות המולסה בכוכבית.
4. הרשות הלאומית להסמכת מעבדות תבחן נושא זה במעבדות הדיגום והאנליזה בהתאם לדרישת הרגולטור במסגרת מבדקי הרשות.

רימה כהן

מנהלת המעבדה הארצית לגיהות תעסוקתית

העתיקים:

ורדה אדוארדס- מפקחת עבודה ראשית וראש המינהל הבטיחות והבריאות התעסוקתית
ענת שולמן – ראש תחום גהות

משרד הכלכלה

בניין גינרי, רחוב בנק ישראל 5, קריית הממשלה, ת"ד 3166, ירושלים 9103101
טל' 02-6662811, פקס 02-6662973/2 sha@economy.gov.il, www.moital.gov.il/sha

הודעה לגבי תקנים שהופצו ממכון התקנים

מאת: אילן לנדסמן, סמנכ"ל הסמכה

לידיעתכם, לאחרונה הופצו באתר מכון התקנים מספר תקנים להערות הציבור בתחומי חשמל, הנדסה ותשתיות.

ככל שתמצאו לנכון ניתן לשלוח הערות למכון התקנים.

לנוחותכם קישור לצפייה בתקנים -

<http://portal.sii.org.il/heb/standardization/publicstandards>



לעמוד הראשי



הוראות הרשות

תרגום נהלים

מאת: עו"ד רויטל סוסובר - סמנכ"ל כספים ויועצת משפטית

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות עושה כל שניתן על מנת לפקח על המעבדות ולבצע את המבדקים באמצעות בודקים מומחים, בלתי תלויים המתאימים לכל אחד מהתחומים. לא אחת קורה כי בשל ניגוד עניינים ו/או העדר מומחיות, נדרשת הרשות להבאת בודקים מומחים מחו"ל. על מנת שלא לפגוע במעבדות, הרשות היא זו שנושאת בעלויות הטיסה, הלינה, האירוח ושכר הבודקים. יחד עם זאת, כדי לאפשר קיומו של מבדק, נדרשים גם נהלים מתורגמים לשפה האנגלית. עד כה, לקראת כל מבדק עם בודק חו"ל, תרגמה הרשות את הנהלים עבור כל מעבדה. החל מינואר 2016, תתבקש כל מעבדה שנבדקת על ידי בודקי חו"ל לתחזק ולשמר את הנהלים שתרגמה עבורה הרשות, קרי לתחזק נהלים דו לשוניים (כפי שנוהגת הרשות עצמה). למותר לציין, כי במקומות בהם מתבססת ההסמכה באופן מלא על תקן (ולא "based on"), רשאית המעבדה לא לתרגם את נהליה. במקרים אלה, תיבדק עבודת המעבדה אל מול דרישות התקן.



[לעמוד הראשי](#)



שינוי בביצוע מבדקי הסמכה של הרשות ונציבות כבאות והצלה

מאת: אתי פלר, מנכ"ל הרשות וטפסר יצחק שמעוני, רמ"ח חקיקה ובקרה, נציבות כבאות והצלה



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
Israel Laboratory Accreditation Authority

03.08.2015
 060208-42821

תאריך:
 סימוכין:

לכבוד

נציגי מעבדות מוסמכות

א.ג.נ.,

הנדון: שינוי בביצוע מבדקי הסמכה של הרשות ונציבות כבאות והצלה

הוראות הרשות ותהליך הסמכה עבור ארגונים המבקשים להיות מוכרים, בסופו של תהליך, על ידי נציבות כבאות והצלה, כמו גם היקף ההסמכה, נקבעו לפני מספר שנים על ידי שני ארגונים. הסמכת מעבדות מבוצעת על פי תקן ישראלי ISO/IEC 17025 ותקן ישראלי ISO/IEC 17020 ודרישות מקצועיות נוספות אשר נקבעו על ידי רגולטור ומעוגנות במסמכי מדיניות – דרישות טכניות, המפורסמים באתר האינטרנט של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות. במהלך השנים נוספו תחומים נוספים ונרחבים לפעילויות אלו וכתוצאה מכך נדרשים ימי מבדק נוספים לצורך הסמכה והסמכה מחדש. במסגרת דיונים שנערכו עם הנציבות הוחלט כי על מנת לוודא כשירות מקצועית במגוון הפעילויות בתחום, יש לפצל את הפעילויות הנכללות בתחום לפי החלוקה הבאה:

טכנולוגיה 1:	ספרינקלים
מערכות כיבוי אש על בסיס מים	גלגונים

טכנולוגיה 2:	גילוי אש
מערכות גילוי אש וכיבוי אלטרנטיבי	אירוסולים
	כימיקלים רטובים
	Fm 200

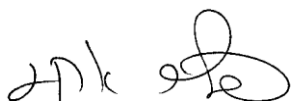


טכנולוגיה 3 :	דלתות אש
מערכות הצלה	מערכות אויר צח
	בטיחות במיזוג אויר
	מערכות פינוי אש
	דמפרים

במהלך השנתיים הקרובות בכל עת שיתקיים מבדק הסמכה מחדש יבוצעו המבדקים על פי חלוקה זו. הפיצול דורש ימי מבדק נוספים וידרשו אתרים נוספים בהם ניתן לצפות בביצוע הבדיקות.

עלויות ההסמכה ישתנו בהתאם החל ממבדקי הסמכה מחדש בשנת 2017.

בברכה,



אתי פלר - מנכ"ל
הרשות הלאומית להסמכת
מעבדות



טפסר יצחק שמעוני -
רמ"ח חקיקה ובקרה
נציבות כבאות והצלה

העתק:

אילן לנדסמן – סמנכ"ל הסמכה, הרשות
ד"ר מוריאל כהן- מנהלת איכות, הרשות
אבי קויתי – ראש אגף הנדסה, הרשות
עו"ד רייטל סוסובר – סמנכ"ל כספים ויועצת משפטית, הרשות

רח' כנרת קרית שדה התעופה, ת.ד. 89, לוד, נמל תעופה 7015002, טל': 03-9702727, פקס: 03-9702413
Kineret St. Airport City, P.O.B. 89, Lod Airport 7015002, Tel: +972-3-9702727, Fax: +972-3-9702413
E-mail: israc@israc.gov.il, Web site: israc.gov.il



עדכון סטטוס מעבדה – "מידע אינו מעודכן בשל אי השלמת דרישות מנהלתיות"

מאת: עו"ד רויטל סוסובר, סמנכ"ל כספים ויועצת משפטית של הרשות

בנסיבות מסוימות, ולאור אי עמידה בדרישות מנהלתיות, לרבות כאשר מעבדה לא הספיקה להחתיים את כל מורשי החתימה על הסכם פיקוח, ו/או לא הספיקה להסדיר את כל חובותיה, ועובר תאריך פג התוקף של ההסמכה, נרשם באתר הרשות כסטטוס המעבדה – "מידע אינו מעודכן בשל אי השלמת דרישות מנהלתיות".

למען הסר ספק, סטטוס זה מוגבל לשלושה חודשים לכל היותר. מעבדה המצויה תחת הגדרה "מידע אינו מעודכן..." 45 יום, נדרשת להשמיע טענותיה בכתב ולהבהיר את הסיבות לכך ולוחות הזמנים הצפויים. בתום שלושה חודשים ממועד רישום הסטטוס באתר, בהעדר הסדרה מלאה של דרישות הרשות וככל שהרשות לא תמצא בטענות המעבדה טעמים ראויים המצדיקים אי עמידה בדרישות ההסמכה, יועבר סטטוס המעבדה לסטטוס "השעיה".

הרשות עושה כל שביכולתה לשלוח זמן רב מראש את החשבונות והסכם הפיקוח ומבקשת מהמעבדות לעמוד בלוחות הזמנים הנדרשים על מנת להימנע מהצורך בתהליכים ופרסומים מיותרים.



שיטת התמחור והפיקוח

מאת: עו"ד רויטל סוסובר, סמנכ"ל כספים ויועצת משפטית של הרשות

מתוך היענות לצורך שהועלה על ידי המעבדות המוסמכות לקבל תעודות תקפות לכל תקופת ההסמכה (שנתיים), עודכנה שיטת התמחור ונכנסה לתוקפה שיטה חדשה החל מיום 1.1.15.

1. אגרה תקופתית

אגרה שנתית נקבעת בקיץ של השנה שקודמת לשנת חידוש ההסמכה והינה בשיעור של 12% מהעלות של הסמכת המעבדה, על פי נתוני היקף ההסמכה התקפים במועד זה. אגרה תקופתית (דו שנתית) תיגבה לתקופה של שנתיים (בגובה של 2 אגרות שנתיות) ולא תשתנה גם במידה והמעבדה תחליט במהלך התקופה להרחיב את היקף הסמכתה או לצמצמו. השינוי יבוא לידי ביטוי בתשלום האגרה התקופתית הבאה בלבד (בתום שנתיים).

המעבדות יסדירו את תשלום האגרה התקופתית לא יאוחר מ-60 יום לפני מועד פג תוקף ההסמכה וזאת על מנת לאפשר את חידוש ההסמכה.

2. מבדקי פקוח

מעבדות העתידות לעמוד במהלך השנה הבאה במבדק פיקוח יסדירו את התשלום עד 60 יום לפני מועד מבדק הפיקוח המתוכנן במעבדה.

סה"כ ימי המבדק יחולקו בין ימי מבדק מתוכננים במעבדה, עבודה במשרדי הרשות ומבדקי פתע.

ויובהר, החשבון שנשלח הינו עבור סך ימי הפיקוח, ללא תלות במועדם.

פריסת התשלומים תיעשה באופן הבא :

2.1 חשבון עד 10,000 ₪ ישולם בתשלום אחד, כך שמועד הפרעון יחול לא יאוחר מ-60 יום לפני מועד מבדק הפיקוח הראשון המתוכנן במעבדה.

2.2 חשבון מעל 10,000 ₪ ועד 20,000 ₪ ניתן לשלם בשני תשלומים שווים, כך שמועד פרעון התשלום הראשון יחול לא יאוחר מ-60 יום לפני מועד מבדק הפיקוח הראשון המתוכנן במעבדה, ומועד פרעון התשלום השני יחול לא יאוחר ממועד מבדק הפיקוח האחרון המתוכנן במעבדה.

2.3 חשבון מעל 20,000 ₪ ניתן לשלם בשלושה תשלומים שווים, ובלבד שמועד הפרעון הראשון יחול לא יאוחר מ-60 יום לפני מועד מבדק הפיקוח הראשון המתוכנן במעבדה, מועד הפרעון השלישי יחול לא יאוחר ממועד מבדק הפיקוח האחרון המתוכנן במעבדה, ומועד הפרעון השני יחול באמצע התקופה שבין שני המועדים לעיל.

3. מבדקי הסמכה מחדש

מעבדות העתידות לעמוד במהלך השנה הבאה במבדק הסמכה מחדש יחויבו בעלותו ב-2 שלבים : מקדמה וגמר חשבון.

התשלום עבור מקדמה בסך 50% מעלות המבדק יוסדר לא יאוחר מ-60 יום לפני מועד המבדק הראשון.

חשבון מעל 10,000 ₪ ניתן לשלם בשני תשלומים שווים.



חשבון מעל 20,000 ₪ ניתן לשלם בשלושה תשלומים שווים.

בכל מקרה יפרע החשבון עבור המקדמה לא יאוחר מ-60 יום לפני מועד תחילת מבדק ההסמכה מחדש ובמקרים של פריסת תשלומים, יפרע התשלום האחרון מבניהם לא יאוחר ממועד המבדק האחרון במעבדה. גמר חשבון עבור מבדק הסמכה מחדש יישלח לאחר קיום המבדק: הסדרת התשלום תהווה תנאי לחידוש ההסמכה ולקבלת התעודה, ובכל מקרה לא תעלה על שו"ף + 60.

4. תנאים לקיום מבדק וקבלת תעודת הסמכה

תנאי לקיום מבדק במעבדה הינו הסדרת התשלומים עבור המבדק וכל חשבון אחר שטרם שולם (בגין הדרכות, הרחבות וכדומה).

תנאי לקבלת תעודת הסמכה לשנתיים הינו הסדרת תשלום גמר החשבון עבור המבדק, אגרה תקופתית והמצאת הסכם פיקוח חתום כנדרש, לרשות.

חשבוניות אגרה

מאת: עו"ד רויטל סוסובר, סמנכ"ל כספים ויועצת משפטית של הרשות

עם שינוי מדיניות הרשות בנושא הפקת תעודות וגביית אגרות לכל תקופת ההסמכה (שנתיים), ומאחר שבשלב זה אנו נמצאים ב"שנת מעבר", יקבלו המעבדות בספטמבר 2015 או בסמוך לכך, חשבוניות לתשלום אגרה כמפורט להלן:

1. מעבדות חדשות, שקיבלו הסמכה ראשונה בשנת 2015
למעבדות אלה הונפק השנה חשבון אגרה לשנתיים, 24 חודשים, בהתאם לתקופת ההסמכה שלהן. מעבדות אלה לא יקבלו חשבון אגרה נוסף השנה.
2. מעבדות שעברו הסמכה מחדש בשנת 2015 ומועד חידוש ההסמכה חל בשנת 2015
 - כולן שילמו אגרה שנתיית עד סוף שנת 2015.
 - 2 מצבים אפשריים:
 - א) שילמו חשבון אגרה בגין השלמה עד תום תקופת ההסמכה ← בשנת 2016 לא ישלמו כלל אגרה.
 - ב) לא יצא חשבון השלמה לאגרה (כלומר משולמת אגרה רק עד סוף 2015) ← לשנת 2016 יקבלו חשבון אגרה בגין השלמה עד תום תקופת ההסמכה (קרי, בין 12-24 חודשים).



3. מעבדות שעברו הסמכה מחדש בשנת 2015 ומועד חידוש ההסמכה חל בשנת 2016
 המעבדות יקבלו בספטמבר 2015, שני חשבונות אגרה :
 (א) השלמת אגרה מ-01.01.2016 עד מועד פג התוקף ← ישולם עד דצמבר 2015 וכתנאי לקבלת תעודה קלנדרית של עד תום תקופת ההסמכה.
 (ב) חשבון עבור אגרה של שנתיים (קרי, תקופת ההסמכה) ← לתשלום עד חודשיים לפני מועד פג תוקף ההסמכה וכתנאי לקבלת תעודת הסמכה לשנתיים.
4. מעבדות שיעברו מבדק הסמכה מחדש בשנת 2016 ומועד פג התוקף חל בשנת 2016
 המעבדות יקבלו שני חשבונות אגרה :
 (א) השלמת אגרה מ-01.01.2016 עד מועד פג התוקף ← ישולם עד דצמבר 2015 וכתנאי לתעודה קלנדרית עד תום תקופת ההסמכה.
 (ב) חשבון עבור אגרה של שנתיים (קרי, תקופת ההסמכה) ← לתשלום עד חודשים לפני מועד פג תוקף ההסמכה וכתנאי לקבלת תעודת הסמכה לשנתיים.
5. מעבדות שיעברו מבדק הסמכה מחדש ב-2016 ומועד פג תוקף ב-2017
 המעבדות יקבלו בספטמבר 2015 :
 חשבון אגרה מ-01.01.2016 עד תום תקופת ההסמכה (שנה +) לתשלום עד דצמבר 2015 ←
 תנאי לקבלת תעודה קלנדרית עד תום תקופת ההסמכה.
 חריג : מעבדות שכבר שילמו אגרה דו שנתיית עבור השנים 2015 עד 2017 (בהתאם למועד פג התוקף שלהן), לא יקבלו חשבון אגרה השנה. חשבון אגרה ישלח להן בספטמבר 2016 עבור תקופת ההסמכה הבאה (2019-2017).



מרכז הדרכה



אנו שמחים לבשר על המשך תוכנית ההדרכה לשנת 2015

שם הקורס ¹	תאריך
יישום עקרונות ה-OECD GLP במתקני מחקר	07.09.15
שיטות מהירות במיקרוביולוגיה – בחירת שיטה והטמעתה במעבדה	19.10.15
ולידציה והערכת אי וודאות במעבדות בדיקה (4 מפגשים)	11.11.15, 18.11.15, 25.11.15, 02.12.15
הכרת תקן ISO 15189 להסמכת מעבדות רפואיות	21.12.15

ניתן לצפות בתכני הקורסים ולהוריד דפי הרשמה בקישור הבא : <http://www.israc.gov.il/?CategoryID=202>
הדרכות הרשות כוללות סדנאות בהן המשתתפים שותפים לתוצרים ובכך ניתן מענה לדרישות הייחודיות של כל אחד מתחומי העיסוק. ההדרכות נערכות במשרדי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות משעה 09:00 עד 16:00.
לערך. השלמת יום הדרכה מזכה בתעודה מטעם הרשות.

עלות יום הדרכה :

סטטוס מעבדה	מספר משתתפים	סכום למשתתף ליום
מעבדה מוסמכת או מעבדה ששילמה 50% מסך ההסמכה	1	₪ 650
	2	₪ 1000
	3	₪ 1200
לא מוסמכת	1	₪ 750
	2	₪ 1200
	3	₪ 1500

לתשומת לבכם : עלות קורס היא נגזרת של ימיו ומשתתפיו. קורסים בני מספר ימים בנויים נדבך על נדבך ולכן לא רצוי להשתתף רק באחד מהימים. למידע עדכני ומפורט יש לפנות לאתר הרשות www.israc.gov.il לשונית הדרכה.

¹ פתיחת קורס מותנית במינימום מספר נרשמים.

[לעמוד הראשי](#)





אגף סביבה בריאות ובטיחות
Environmental, Health and Safety (EHS) Division
התאחדות התעשיית בשראלי



עקרונות ה-GLP לשירות התעשייה

Good Laboratory Practice

יום שלישי | 10.11.15 | 9:00-14:00

התאחדות התעשייתיים | רח' המרד 29 תל-אביב | קומה 1

התאחדות התעשייתיים והרשות הלאומית להסמכת מעבדות

שמחים להזמין ליום עיון בנושא מערכת ה-GLP

כל החידושים וכל ההנחיות ממיטב המומחים וכן מבעלי ניסיון בתעשייה.

סדר יום יישלח בהמשך

[לעמוד הראשי](#)





מקצועיות התייעלות – הסמכה היא הדרך

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות הינה גוף הסמכה לאומי ביעוד "...בדיקת כשירות מקצועית בהרמוניזציה עם העולם. בהקשר למדידות, בדיקות וכיולים לתועלת המדינה ואזרחיה..."

תפקידה לבדוק את היכולת והכשירות המקצועית של המעבדה ולהעניק לה תעודה על כך ולפקח.

הסמכת הרשות נדרשת על ידי רגולטורים במשק הישראלי, כמו גם קניינים גדולים, המבקשים לעבוד עם רק מעבדות מוסמכות בלבד.

אנו מתכבדים להציע שירותי הסמכה בינלאומיים לתועלת ארגון במגוון תחומים, בהם: רפואה, בריאות, מים ומזון, חשמל ואלקטרוניקה, כיול, GLP ועוד.

היתרונות העיקריים בהסמכה:

- ✓ ייעול תהליכי בדיקה
- ✓ שיפור שליטה בהערכת טיב המוצר
- ✓ הפחתת בדיקות במעבדות חיצוניות
- ✓ הכרה בינלאומית בדוחות תוצאות בדיקות
- ✓ הפחתת ביצוע בדיקות חוזרות בכלל במדינות היעד בפרט

הרשות חברה בארגון בינלאומי להסמכת מעבדות ILAC. חברות זו מקנה הכרה הדדית וסיוע בסחר בין כל המדינות החתומות, כ-90 מדינות: <https://www.ilac.org/membersbycategory.html>

הסמכה לאומית – הכרה בינלאומית

ליצירת קשר israc@israc.gov.il לקבלת מידע www.israc.gov.il טלפון 03-9702727

