



## חדשות הרשות 20 שנה לרשות הלאומית להסמכת מעבדות

מאת: אתי פלר, מנכ"ל



בעשרים שנות הפעילות של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, המגזר העסקי ככלל, והרגולטורי בפרט שינו את פניהם באופן משמעותי. רפורמות במערכות הרגולטוריות הרחיבו ויצרו כר נרחב לפעילותם של הארגונים

### תוכן עניינים:

#### חדשות הרשות עמ' 1-10

- מאמרים לכבוד 20 שנות רשות
- ניתוח מצאים של מבדקי GLP לפי סעיפי התקן OECD GLP
- World Accreditation Day 2017

#### הוראות הרשות עמ' 10-15

- תיעוד מסמכים מבוקרים
- מבחני נציבות כבאות והצלה
- נוהל מבחני בקרה ILC, PT, קבלני משנה
- דרישות מפקדת פיקוד העורף-עדכון מפרסום משנת 2014
- עדכון הנחיות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה

#### הדרכה עמ' 15

#### פרסום עמ' 16

**עורכת:** עו"ד רויטל סוסובר  
**מערכת:** צוות הרשות  
**עיצוב:** שירה כהן  
**כתובה:** רח' כנרת 12 (בנין חאן)  
קרית שדה התעופה 7015002  
טל: 03-9702727  
פקס: 03-9702413

Website: [www.israc.gov.il](http://www.israc.gov.il)  
Email: [israc@israc.gov.il](mailto:israc@israc.gov.il)



המוסמכים בשוק. מטבע הדברים, תהליך ההתפתחות מלווה בשיח מתמשך בין רשויות הפיקוח השונות לבין הפעילים העיקריים הארגונים המוסמכים.

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות נטלה תפקיד חשוב בשיח הזה על פני השנים ותמשיך לייצג את דרישות ההסמכה הלאומיות והבינלאומיות בדיאלוג המתמיד שלהן מול הרשויות, הרשויות הקובעות את הדרישות המקצועיות לפיקוח ואכיפה.

המשק הישראלי והעולמי עומדים בימים אלו לפני תקופה מאתגרת ובה הכרה הדדית בתעודות בדיקה ופיקוח לאור עדכון חוקים ותקנות. במקביל, בשנתיים האחרונות עלו על סדר היום רפורמות רבות שתהיה להן השפעה משמעותית על אופן הפעילות של הארגונים המוסמכים במשק. המשק העולמי מבסס את פעילויות הפיקוח והאכיפה בעבודה עם ארגונים מוסמכים במטרה לייעל את התהליכים, לשפר ולהגדיל את טווח פעילויות הפיקוח והאכיפה. בשנים האחרונות בוצעו פעילויות ברוח זו מול מספר משרדי ממשלה וחיידוש ההתקשרויות לאחר מספר שנים מוכיח כי המטרות הושגו.

אני מאמינה שהמשך הדיאלוג יסייע לעצב מציאות שבה המשק הישראלי והרגולטורי בפרט יהיו יעילים יותר, תחרותיים יותר והוגנים יותר – מציאות שהיא חיונית כדי לעמוד בהצלחה באתגרים העומדים בפני המשק הישראלי, לטובת כלל אזרחי מדינת ישראל.

---

**מאת: ד"ר אורנה דריזין, מנכ"לית הרשות בדימוס**

---



בסוף שנת 1994 מוניתי כמנהלת של המעבדה הארצית לבריאות הצבור בתל אביב. את התפקיד קבלתי לאחר שכבר עבדתי בתעשית הפארמה המצייתת לכללי ה-GMP וידעתי את הערך הרב שבעבודה במסגרת מערכת איכות מתועדת ומבוקרת.

מצאתי במעבדות משרד הבריאות, עובדים מסורים שעשו את מיטב יכולתם. יחד עם זאת הידע בתורת המדידה ובהשגת תוצאות איכותיות ועקביות, היה חסר להם.

למדתי באותו זמן כי קימת ועדה, המקימה רשות לאומית להסמכת מעבדות וכי מעבדות מזון המעידות על התאמה לתקנים יחויבו ע"י הממונה על התקינה, להיות מוסמכות לפי **ISO GUIDE 25**.

קיומו של תקן מסודר והחובה לעמוד בו אפשרה להתגבר על ההתנגדות הטבעית להחלת התקן במעבדה.

**לעמוד הראשי**





יישומו וההסמכה שהוענקה למעבדה בשנת 1998 העלתה בעשרות מונים את רמתה של המעבדה, דיוק העבודה ומחוייבות העובדים, מה שאפשר לה לפתח שרותים רבים נוספים ללקוחותיה השונים במשרד הבריאות, להעלות את הכנסותיה ולהוות דוגמא ליתר המעבדות בארץ.

חדורת אמונה בנחיצותה ותפקידה החשוב של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, הצעתי עצמי לניהולה של הרשות ומוניתי בתחילת שנת 2000 ונשאתי את התפקיד עד שנת 2008.

אלי הצטרפו כמה ראשי תחומים ובניהם אתי פלר, היום מנכ"ל הרשות, וביחד עשינו נפשות להסמכה, הן בשוק הפרטי והן במעבדות הציבוריות. לימדנו את תורת המדידה ואיכות במעבדה מהי. המשימה לא היתה פשוטה. רבים ממנהלי ועובדי המעבדות לא אהבו לקבל על עצמם עול ומשמעת ולעבוד קשה כדי לבנות מערכת איכות. שמענו סיבות רבות לכך כי לא ניתן לעשות זאת: "אין זמן צריך ליצר תוצאות", "אנחנו כבר מאד מיומנים ומבצעים את הבדיקה שנים רבות", "כתיבת נהלים מיותרת ומהווה נטל כבד" וכו'.

ההתנגדות הגדולה שיכנעה אותי כי יש להשיג הכרה בינלאומית ברשות הקטנה על מנת שתוערך בארץ ולקדם את מיקומה של מדינת ישראל בשוק הבינלאומי. צוות הרשות נרתם למשימה התובענית. ואכן, למרות הקשיים הפוליטיים באותה תקופה (אינתיפאדה), הצלחנו להיערך ולהביא צוות בודקים בינלאומי ועברנו את מבדק ההכרה בתוצאות מצוינות. ההכרה הבינלאומית במסגרת ILAC הוענקה לרשות בסוף שנת 2001. בשנת 2002 הוכרה הרשות כחברה מן המניין בקבוצת עבודה של ה-OECD-GLP הרבה לפני שמדינת ישראל היתה חברה ב-OECD.

מאז הגדלנו את מספר המעבדות, הגברנו את המודעות למטרולוגיה ועבדנו ללא מורא על מנת לפתח את הצדדים המקצועיים וכן את ההיבטים האתיים של עבודת המעבדות. במקביל, פיתחנו תחומי הסמכה חדשים וצירפנו מעבדות מתחומים נוספים. הקמנו ועדות מקצועיות בשיתוף כל בעלי העניין, כדי לפתח את הקריטריונים המקצועיים ליישום התקנים הרלוונטיים.

החוויה לעבוד עם צוות מעולה ברשות ובודקים חיצוניים, כאשר כל אחד מביא איתו ידע וניסיון רב, העשירה אותי ואפשרה לי ללמוד רבות.

אני מברכת את הרשות שתגדיל את מספר המעבדות המוסמכות, בשיתוף פעולה עם הרגולטורים השונים על מנת להשיג תוצאות מדידה איכותיות ולמעבדות שתעבורנה מבדקים מלמדים ומועילים.

[לעמוד הראשי](#)



### מאת: ד"ר צפורה גרשון, בודקת ותיקה של הרשות

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות הינה תאגיד שהוקם על פי חוק בשנת 1997. בימיה הראשונים עמד בראש הרשות המנכ"ל נחום גרנות ולצדו שני סגניו המכובדים: פרופ' נחום נוטע מן המחלקה לתעשייה וניהול בטכניון ופרופסור סגל מן הטכניון.

בנוסף מנתה הרשות מספר מצומצם של אגפים: מיקרוביולוגיה, כימיה, בניין ומטרולוגיה.

מיד לאחר הקמתה יצא לדרך קורס ההסמכה הראשון לבודקי מעבדות. אני שעמדתי בפני פרישה עיסוקי האקדמיים בפקולטה לחקלאות ברחובות, חשבתי שהנה נקרית לפני הזדמנות לעניין

והשתלמות מקצועית בתחומים הקרובים לליבי – תחום המיקרוביולוגיה ובטיחות מזון ומים.

הקורס שמנה מספר מצומצם של מתמחים בתחומים שונים, נחלק לחלק עיוני ולחלק מעשי. החלק העיוני, ובו מספר מפגשים המשותפים לכל תלמידי הקורס, התקיים במשרדי הרשות הישנים באזור הבורסה ברמת גן. במסגרת החלק המעשי של הקורס, כל מתמחה יצא למבדק והתנסות בעבודה המעשית במעבדות, בהתאם לתחום התמחותו. ההדרכה הצמודה של פרופסור נוטע מן הטכניון ולצדו של הגב' רותי הוברמן (מוסמכת הפקולטה לחקלאות ברחובות) הובילו אותי להכרה עד כמה רחב ומרתק תחום העיסוק החדש. בכל מעבדה ומעבדה בה ביקרנו התגלו תחומים חדשים מרובי אתגרים טכנולוגיים ומדעיים. לשמחתי הרבה הסתבר כי הקורס ענה מעל ומעבר על ציפיותי.

מזה שני עשורים אני בודקת מקצועית ובודקת מובילה של הרשות. נפלה בחלקי הזכות לקחת חלק בתהליך העשייה החשוב של הקניית הרגלי עבודה על פי תקן **ISO/IEC 17025** תוך חתירה משותפת למקצועיות ומצוינות. לעונג רב היה לי לעבוד לצד רבים וטובים מאנשי הרשות עימם חלקתי את דרכי המקצועית משך תקופה ארוכה, ועל כך נתונה תודתי.

[לעמוד הראשי](#)



### מאת: יוסף טמלר, ראש אגף יבוא מכס ותקינה באיגוד לשכות המסחר

מקובל בכל העולם שמעבדות שהוסמכו על ידי רשות לאומית להסמכת מעבדות (NATIONAL ACCREDITATION BODY), מספקות שירותי בדיקה מקצועיים ואמינים, התואמים לצרכים של הצרכנים. יש לשים לב כי ההסמכה של המעבדות על ידי רשויות להסמכת מעבדות, בכל העולם נעשית על פי תקן בינלאומי - **ISO/IEC 17025** ולכן גם תוצאות הבדיקות של מוצר על ידי המעבדות ועל פי תקן בינלאומי אחיד לאותו מוצר, צריכות להיות זהות בכל מעבדה מוסמכת בעולם.

בשנת 1997 פורסם בארץ חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, על פיו "הרשות" שהיא תאגיד סטטוטורי, היא הגוף בישראל המוסמך לעסוק בהסמכת מעבדות בדיקה וכיול, מכל הסוגים. בחוק זה נקבע ש-"הסמכה" היא הכרה של ה"רשות" ביכולת ובכשירות המקצועית של מעבדה לבצע בדיקות, בהתאם לתקנים, לתקנות ולמפרטים או למסמכי ייחוס אחרים. עוד נקבע בחוק כי "הרשות" תשמש כנציגה בלעדית של המדינה בכל הקשור להכרה הדדית ברשויות הסמכה של מדינות אחרות או של ארגונים בין לאומיים.

בשנת 2001 "הרשות" חתמה על הסדר להכרה הדדית עם האיגוד הבינלאומי להסמכת מעבדות **ILAC (INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION)** על פיו תוכרנה באופן הדדי תעודות בדיקת תקן וכיול בין מעבדות מוסמכות במסגרת ארגון זה (אז 29 גופי הסמכה והיום 80 גופי הסמכה). בשלב מאוחר יותר נעשה הסדר דומה של "הרשות" גם עם גוף ההסמכה האזורי של אירופה **EA (EUROPEAN CO-OPERATION FOR ACCREDITATION)**.

איגוד לשכות המסחר פנה באותה תקופה מספר רב של פעמים למשרד התעשייה והמסחר (היום משרד הכלכלה והתעשייה) וביקש לאפשר, כפי שמקובל ביתר המדינות השותפות להסדר הנ"ל, להכיר גם בארץ בתעודות בדיקת תקן ממעבדות מוסמכות על ידי גופי הסמכה לאומיים במסגרת ההסדר, באותם מקרים שתעודות הבדיקה מלוות את הסחורות המיובאות לארץ.

משרד התעשייה והמסחר התחמק תחילה ממתן תשובה עניינית לבקשת האיגוד ובסופו של דבר הגיב שבמשרד פועלים לחתימה על הסכם הכרה הדדית **MRA - (MUTUAL RECOGNITION AGREEMENT)** עם מדינות מערב אירופה, על פיו תהיה הכרה בארץ בתיעוד מארץ היצוא, של התאמה לדרישות החקיקה הטכנית בארץ היבוא, זאת רק לאחר חתימה של שני הצדדים/מדינות על ההסכם. היום רק תעודות בדיקה המלוות סחורות ישראליות המיוצאות למדינות שהן צד להסדר הנ"ל במסגרת ILAC מוכרות בחו"ל ואין צורך בבדיקות מיותרות נוספות בארצות היעד.





תעודות בדיקה מחו"ל, ממעבדות מוסמכות באותן ארצות שהן צד להסדר במסגרת ILAC, אינן מוכרות בארץ. באיחוד האירופי מקובל להסמיך גופי בדיקות תקן כ- NB (NOTIFIED BODY) שאישורי בדיקה שלהם מקובלים בכל המדינות השייכות לאיחוד האירופי, כולל עבור מוצרים מיובאים מחוץ לאיחוד האירופי, אך אישורי בדיקה שלהם אינם קבילים בארץ.

ניתן לציין כי קיימת הכרה הדדית בבדיקות (במקרים מסוימים קיימת הכרה חד צדדית) בין מכון התקנים הישראלי למעבדות מסוימות בעולם אך גם במקרים אלה המוצרים המיובאים לארץ בדרך כלל חייבים לעבור בדיקות תקן מסוימות במכון התקנים הישראלי.

אי הכרה בארץ באישורי בדיקות תקן למוצרים מיובאים ממעבדות מוסמכות, בעולם או בארץ, גורמת לכך שנמנע בארץ חיטון כספי ניכר בעלות היבוא כתוצאה מפישוט הליכים, להקטנת מגוון המוצרים המשווקים בארץ בגלל חוסר כדאיות כלכלית ביבוא כמויות קטנות ועליית מחירי המוצרים כתוצאה מבדיקות יתר. אמנם לאחרונה נעשו מספר צעדים על ידי משרדי הכלכלה והאוצר להקלה בהליך הבירוקרטי המסורבל והיקר של חובת הצגת אישורי תקן ממכון התקנים הישראלי בכל שחרור משלוח יבוא החייב אישור תקן, אך הרפורמה החלקית רק מקלה במידת מה ואינה מבטלת לגמרי את הצורך בכפל בדיקות אם המוצרים כבר נבדקו בחו"ל במעבדה מוסמכת ועמדו בדרישות התקינה המחייבת בישראל.

כלכלת מדינת ישראל תהיה מתקדמת יותר והמשק הישראלי אטרקטיבי יותר למשקיעים אם בסחר החוץ שלנו יתקיים הכלל של תקן אחד (בינלאומי), בדיקה אחת למוצר (בארץ או בחו"ל) ותנועה חופשית של המוצר (מייצור מקומי או מיבוא) בכל מקום בעולם. כדי להשיג מטרה זו על משרד הכלכלה לקבוע כי כל בדיקת תקן שנעשית למשלוחי יבוא על ידי מעבדה שהיא NB או מעבדה מוסמכת במסגרת הסדר ILAC הנ"ל, ועל פי תקן בינלאומי שאומץ בישראל כתקן רשמי ומחייב, תהיה קבילה בארץ עם תיעוד בדיקה מתאים, לצורך שחרור משלוחי יבוא ללא צורך בכפל בדיקות.

## הרשות מודה לכל המשתתפים המהווים את עמוד התווך בקיומה של הרשות וצמיחתה.

תודה

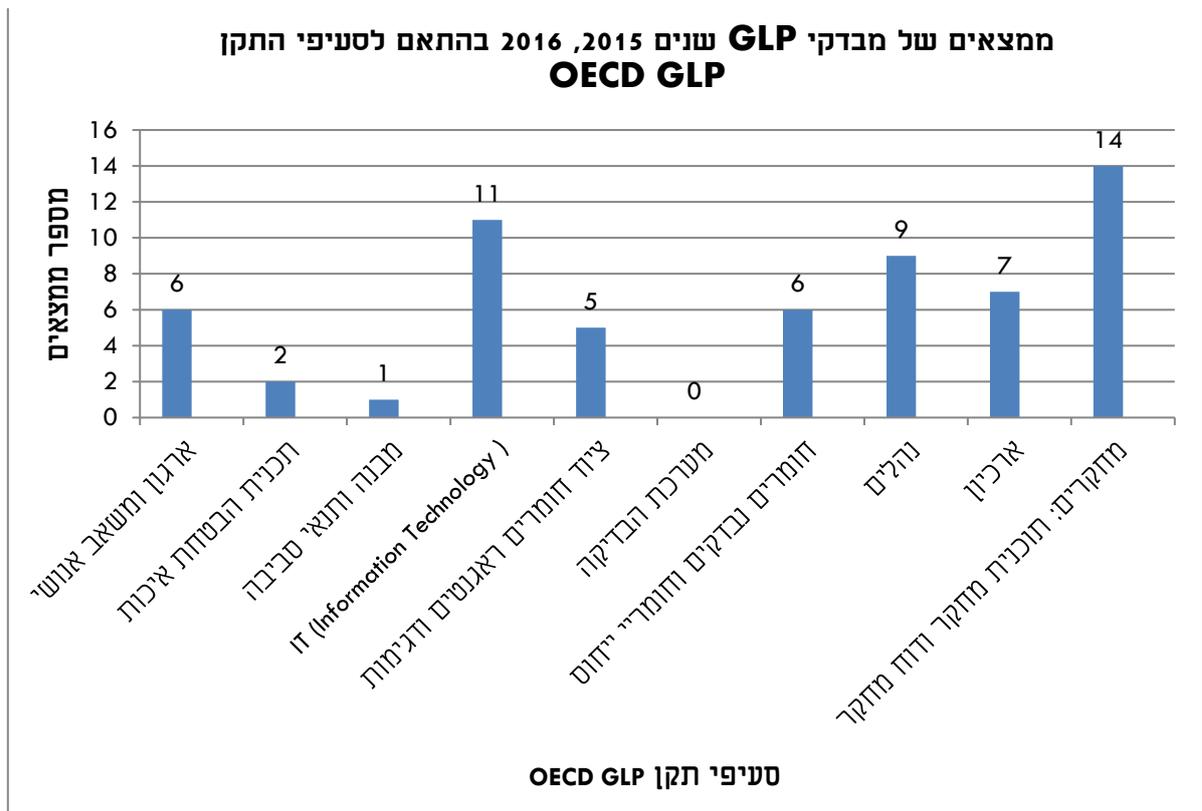
[לעמוד הראשי](#)



# ניתוח ממצאים של מבדקי GLP לפי סעיפי התקן OECD GLP

מאת: זהבה נזרי, ראש אגף סביבה ו-GLP

ממצאי מבדקי ההכרה ל GLP בשנים 2015, 2016 קובצו ומוינו לפי הסעיף בתקן שכנגדו נכתבו. מתקני המחקר מוזמנים להשתמש בניתוח זה לפי צרכיהם: להדרכה, לתכנון מבדקים פנימיים, וכדומה



[לעמוד הראשי](#)



# World Accreditation Day 2017

From: ILAC News

Dear ILAC Members

June 9<sup>th</sup> 2017 marks World Accreditation Day (#WAD2017), a global initiative established by ILAC and IAF to promote the value of accreditation. This year's theme focuses on how **accreditation delivers confidence in construction and the built environment**.



The Chairs of both organisations have released a [joint statement](#) to introduce the importance of the theme and how accreditation can support those working in the sector including building owners, operators, contractors, manufacturers, designers, architects, and structural and civil engineers. It also sets out how accreditation is used by policy makers, local authorities and regulators to support construction-based regulation, environmental protection, public safety, fraud prevention, public trust and innovation. A [brochure](#) has also been produced to include examples from around the world to demonstrate how accredited testing, inspection and certification is being used to provide suppliers, purchasers and specifiers with assurance that construction projects run efficiently, construction sites are safe and reliable materials are used.

An [online image](#) has also been created to show the impact and extent that accreditation has in the construction sector and the built environment. This image can also be hosted on your website using the code that can be found on the [ILAC website](#). A pdf or JPEG is also available.

[לעמוד הראשי](#)





The Public-Sector Assurance website, jointly created by global quality infrastructure organisations, contains further examples and research to demonstrate the value that accreditation plays in this sector. <http://www.publicsectorassurance.org/topic-areas/construction/>

Follow ILAC and IAF on Twitter for the latest updates. If you are active on social media, use **#WAD2017**.



[לעמוד הראשי](#)



# הוראות הרשות

## הודעות לכל הארגונים המוסמכים

### תעוד מסמכים מבוקרים

מאת: יקיר ג'אוי, מנהל איכות

- הרשות מבצעת פעילויות רבות המתייחסות להסמכה של ארגונים לקשת פעילויות רחבה. הפעילויות המקצועיות והמנהליות בתוך הרשות וכלפי לקוחותיה מתועדות במסמכים מבוקרים. המסמכים נכתבים על ידי גורמים שונים ברשות ומתעדכנים מעת לעת לאור עדכון של מסמכים ישימים או מסיבות אחרות המיועדות לשפר את עבודת הרשות.
- באחריות הארגונים המוסמכים לסקור ולתעד סקירת מסמכים מבוקרים של הרשות. להלן מספר דגשים:
- על המעבדה לסקור את מסמכיה המבוקרים ולוודא התאמה למסמכי הרשות המפורסמים באתר הרשות.
  - נדרש לתעד את הסקירה התקופתית של מסמכי הארגון.
  - אין בשליחת הודעה מיוחדת בנוגע לעדכון מהותי של נוהל על ידי הרשות, לפטור מאחריות זו.
  - הנחיות נוספות ניתן למצוא בנוהל דרישות כלליות להסמכה, 1-000019.

## מבחני נציבות כבאות והצלה

מאת: חיים דלי, ראש אגף טכנולוגיה ותשתיות

- ביום 3.11.16 התקיימה פגישה בין ראש אגף טכנולוגיה ותשתיות של הרשות, מר חיים דלי, וסמנכ"ל הסמכה, מר אילן לנדסמן לבין טפסר איציק שמעוני מרשות כבאות והצלה. הפגישה עסקה בגיבוש תהליך מעודכן לקביעת קריטריונים לאישור ראשי תחום ובודקים מקצועיים של המעבדות בתחום גילוי וכיבוי אש. הוחלט כי:
- המעבדות מתבקשות להעביר ישירות לאישור של טפסר איציק שמעוני כל מועמד של המעבדה לתפקיד של ראש תחום גילוי וכיבוי אש.
  - הידע המקצועי של ראש התחום ייבדק במהלך מבדקי הרשות ע"י נציג נציבות כבאות והצלה ובודק מקצועי של הרשות (שאלות מקצועיות שישאלו בע"פ במהלך המבדק המקצועי).

[לעמוד הראשי](#)



3. נציג נציבות כבאות והצלה יכין מראש שאלות לבדיקת בקיאות מקצועית של ראש תחום גלוי וכבוי אש לקראת מבדק הסמכה מחדש או הרחבה.
4. בודק במעבדה מוסמכת יהיה חייב בהשתתפות בקורס חיצוני לכל תחום בנפרד, שיאושר ע"י כבאות והצלה ועל פי הנחיות כבאות והצלה ככל שיפורסמו.
5. ראש תחום של המעבדה ידריך ויאשר בתהליך פנים מעבדתי בודקים מקצועיים במעבדה.
6. נוהל הנחיות לבדיקת תכנון והתקנת מערכות כיבוי אש מספר 1-TR-0003 של הרשות, מעודכן ומפורסם באתר בהתאם להנחיות הני"ל.

## נוהל מבחני בקרה (PT, ILC)

מאת: אילן לנדסמן, סמנכ"ל הסמכה

מבחני מיומנות (PT) ומבחני השוואה בין מעבדתיים (ILC) הנם מונחים מקבילים ונכללים בהגדרת מבחני בקרה לצורך אבטחת איכות התוצאה. כל מבחן מיומנות (PT) הנו מבחן השוואה בין מעבדתית, אך לא כל השוואה בין מעבדתית הנה PT. במאמר זה ובנוהל הרשות המעודכן בהתאם נעשה שימוש במינוח "מבחני בקרה" כהגדרה כוללת.

בהתאם למסמך מדיניות הארגון הבינלאומי **ILAC-P9** ומסמכי **EA 4/18, EA 2/14M**, הרשות רואה חשיבות עליונה בהשתתפות ארגונים במבחני בקרה כחלק מתנאי ההסמכה ומנחה את המעבדות המעוניינות בהסמכה להשתתף במבחני בקרה לסוגיהם (ILC, PT וכו').

על פי תקן **ISO/IEC 17025** ותקן **ISO 15189**, למעבדה צריכים להיות נהלי הבטחת איכות כולל נוהל לנושא מבחני בקרה. המעבדה צריכה לקבוע רמה ותדירות השתתפות במבחני הבקרה בעת פיתוח אסטרטגיית בקרת האיכות ולבחון את התאמת האסטרטגיה על בסיס שנתי, בדרך כלל במהלך סקר הנהלה.

מעבדות צריכות להיות מסוגלות להצדיק את הנימוקים הטכניים שהובילו להחלטה על רמת ותדירות ההשתתפות במבחני הבקרה בהתבסס על ניהול סיכונים מתועד.

ניהול הסיכונים בתחום בו המעבדה אינה משתתפת במבחני בקרה ישקף את הפעילות האלטרנטיבית בה נוקטת המעבדה כעל מנת להבטיח את איכות התוצאה.

ככל שתכניות מבחני בקרה לסוגיהן אינן קימות או אינן זמינות תציג המעבדה תכנית מתווה לאבטחת איכות התוצאה הכוללת השוואת תוצאות המעבדה עם תוצאות בדיקה של גורם חיצוני נוסף ככל שקיים.

[לעמוד הראשי](#)



ויוודגש, תקן **ISO/IEC 17025** מגדיר דרישה להשוואת תוצאות בדיקה/כיוול עם תוצאות של מעבדות אחרות. בהתאם, לא ניתן להסתפק בהשוואה בין עובדים כתחליף להשוואה בין מעבדתית.

## קבלני משנה

מאת: אילן לנדסמן, סמנכ"ל הסמכה

תקן **ISO/IEC 17025** ממהדורת 2005 מתייחס בפרק 4.5 לנושא קבלני משנה וקובע כי עבודה תימסר לקבלן משנה כשיר. המעבדה תודיע ללקוח בכתב על הסיכורים ואם הדבר אפשרי תקבל את אישורו, רצוי בכתב. המעבדה אחראית בפני הלקוח עבור עבודת קבלן המשנה, אלא אם כן הוא נבחר ע"י הלקוח או רשות רגולטורית.

במקרה מסוים אף אירע שהתקשרות המעבדה עם קבלן המשנה בוצעה באופן אמצעי ע"י סוכן המשמש כנציג מעבדה מחו"ל בישראל, כך שההתקשרות בפועל לא הייתה בין המעבדה המוסמכת לקבלן המשנה בחו"ל אלא לסוכן עצמאי המשווק את פעילות המעבדה ואינו מחויב למעשה לתקן ההסמכה. היות וכך, לא הוסדרו ולא סוכמו כל הסעיפים הנדרשים להידון בסקר החוזה כולל ביצוע בדיקות תחת הסמכה, שימוש בסמליל, אי וודאות ועוד. קבלן המשנה אף הגדיל לעשות ושירשר את ביצוע הבדיקות והעבירן לקבלן משנה אחר, במדינה אחרת.

תקן ההסמכה אינו כולל הנחיה לקיום סקר חוזה מצד המעבדה שהופכת במקרה זה להיות מזמין העבודה מול קבלן המשנה, קרי, המעבדה המוסמכת המבקשת להשתמש בשרותי קבלן המשנה לביצוע אנליזה לדוגמא.

נוהל הרשות 1-000010 העסקת קבלני משנה ע"י ארגון מוסמך יעודכן ויכלול התייחסות לסוגיה זו והנחיה למעבדות המוסמכות לערוך סקר חוזה עם קבלן המשנה המבצע (ולא עם המתווך).

ארגון הרוכש שירותים מקבלן משנה הקשורים לפעילות שבהסמכה צריך אף הוא לערוך סקר חוזה בינו ובין ספק השירות שלו ולבחון את מכלול הסוגיות הנדרשות להתברר בסקר חוזה זה בהתאם לתקן ההסמכה והנחיות הרשות לנושא סקרי הזמנות וחוזים (ראה נוהל מספר 1-000008). נושא זה יבחן במסגרת מבדקי הרשות.

[לעמוד הראשי](#)



# דרישות מפקדת פיקוד העורף ממעבדות מוסמכות – עדכון מפרסום משנת 2014

מאת: אבי קויתי, ראש אגף הנדסה

פיקוד העורף (פקע"ר) הינו גוף מאשר דרכו עוברים מתכננים, יזמים וקבלנים בכל פרויקט בניה במדינה. בניה שלא על פי התקנים הנדרשים עלולה לסכן את האזרחים השוהים במרחב המוגן. מהנדסי פקע"ר המבקשים לוודא שהתכנון והבניה בפועל של המקלטים והמרחבים המוגנים הינה בהתאם לדרישות ומפרטים שקבע, דורשים ממבקשי אישור אכלוס מבנה (טופס 4) תוצאות בדיקות מעבדה המשקפות את מידת עמידת המבנה בתקנים ובמפרטים. להלן רשימת הבדיקות החייבות בביצוע ע"י מעבדות בהסמכה:

- בדיקת אטימות למקלטים ולממ"ד ע"פ ת"י 4577
- מערכות ציפויים וחיפויים פנימיים בממ"דים ע"פ ת"י 5075
- מסגרות במקלטים ובמרחבים מוגנים ע"פ ת"י 4422
- מערכת אוורור וסינון במקלטים ע"פ ת"י 4570
- בדיקות חוזק בטון ע"פ ת"י 26 ות"י 118

מהנדסי הפקע"ר נדרשים לוודא שתוצאות הבדיקות התקבלו ממעבדות מוסמכות בלבד. מעבדות הבדיקה המוסמכות בתחום נדרשות לצרף לדו"חות הבדיקה את סמליל הרשות.

[לעמוד הראשי](#)



# עדכון הנחיות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה בתוצרת חקלאית

מאת: עדי תמרי, ראש אגף מזון ובריאות

במהלך שנת 2016 התקבלה תלונה ברשות בנושא תעודות בדיקה של שאריות חומרי הדברה. בבחינת התלונה נמצא כי תעודת הבדיקה לא כללה את פירוט החומרים שנבדקו משום שלא נמצאו כלל חומרי הדברה בדגימה. נושא זה מורכב משום שבכל בדיקה ניתן לזהות ולקבוע כמותית, בו זמנית, מגוון רחב של חומרי הדברה (כמה מאות חומרים). כתוצאה מכך, דוחות בדיקה עשויים להתארך (לעיתים עד עשרות עמודים), דבר המקשה על שליחת תוצאות, במיוחד באמצעות פקס. נפתחה פעולה מתקנת שכללה בדיקת דוגמאות של דוחות ממספר מדינות, התייעצויות עם רגולטורים, מעבדות מוסמכות ובודקים מקצועיים בתחום.

הוחלט לאמץ את הגישה שמקובלת במספר מדינות:

א. סקר החוזה עם הלקוחות צריך לכלול את רשימת כל חומרי ההדברה שהמעבדה בודקת.  
ב. לטובת כל בעל עניין העושה שימוש בתעודת הבדיקה קיימת עדיפות לכך שיופיעו בתעודה כל חומרי ההדברה שנבדקו.

במידה והמעבדה מציינת את חומרי ההדברה שנמצאו בלבד, יש להוסיף קישור בתעודת הבדיקה לאתר האינטרנט של המעבדה ובו תופיע רשימת חומרי ההדברה שנבדקו.

המסמך 0016-זר-1, הנחיות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה, עודכן בהתאם וייכנס לתוקף בתאריך 15.05.2017.



[לעמוד הראשי](#)



# מרכז הדרכה

## תכנית הדרכה 2017

שם הקורס	תאריך מוצע
ולידציה של שיטות איכותיות וכמותיות במיקרוביולוגיה של מזון ומים	27.06.17
שימוש במאגרי נתוני המעבדה להבטחת איכות	12.09.17
ניהול איכות והכשירות המקצועית על לפי דרישות תקן ISO/IEC 17025 להסמכת מעבדות	21.11.17

ניתן לצפות בתכני הקורסים ולהוריד טופס הרשמה [באתר הרשות](#).  
 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:

דמי ביטול			תשלום עד מועד הקורס / תנאי תשלום שוטף+		הרשמה מוקדמת-לא יאוחר מ-30 יום ממועד הקורס		
ביום הקורס	פחות משבועיים ממועד הקורס	עד 14 ימים ממועד הקורס	מעבדה לא מוסמכת	מעבדה מוסמכת	מעבדה לא מוסמכת	מעבדה מוסמכת	מספר משתתפים
מלוא הסכום.	300 ₪ או 20% מסכום הקורס- הקטן מביניהם.	ללא עלות	800 (ליחיד)	700 (ליחיד)	750 (ליחיד)	650 (ליחיד)	1
			650 (ליחיד)	550 (ליחיד)	600 (ליחיד)	500 (ליחיד)	2
			550 (ליחיד)	450 (ליחיד)	500 (ליחיד)	400 (ליחיד)	3 ומעלה
							סה"כ לתשלום:

### לתשומת לבכם:

עלות קורס היא נגזרת של ימיו ומשתתפיו. קורסים בני מספר ימים בנויים נדבך על נדבך ולכן לא רצוי להשתתף רק באחד מהימים. פתיחת קורס מותנית במינימום מספר נרשמים. לידיעתכם, הרשמה לקורס מחייבת הסדרת תשלום עד מועד תחילת הקורס.

### [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, כיוול, 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](mailto:israc@israc.gov.il) לקבלת מידע [www.israc.gov.il](http://www.israc.gov.il) טלפון 03-9702727

