



ISRAC
הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות

חדשות הרשות מבדק בינלאומי

מאת: יקיר ג'אוי-מנהל איכות ו-GLP/GCLP

חידוש ההכרה הבינלאומית – מבדק EA ברשות

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ופעילויותיה מהווים נדבך מרכזי בתשתיות האיכות של מדינת ישראל. הרשות פועלת לקידום האיכות והכשירות המקצועית של גופים מכיילים ובודקים בהרמוניזציה עם העולם לטובת המדינה ואזרחיה.

הרשות פועלת על פי אמות מידה בינלאומיות ובהרמוניזציה עם יתר המדינות החתומות על הסכם ההכרה ההדדית בין הרשות וארגון העל ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) והארגון האזורי EA (European Accreditation).

עמידת הרשות באמות המידה הבינלאומיות נסקרת תקופתית במבדק עמיתים. מבדקים אלה נערכים על ידי נציגים של גופי הסמכה מאירופה במסגרת ההכרה הבינלאומית ובמסגרת הסכם ההכרה ההדדית עליו חתומה הרשות. הגוף האירופאי EA ביצע מבדק ברשות בתאריכים 6 עד ה-10 במרץ 2022. במשך חמישה ימים בדקו חמישה בודקים מטעם EA את מכלול פעילויות ההסמכה של הרשות.

תוכן עניינים:

- חדשות הרשות- מבדק בינלאומי עמ' 1-2
- שיתוף בעלי עניין - שולחנות עגולים הערות הציבור ועוד עמ' 3
- סמליל הרשות עמ' 4
- מסמכי Eurachem עמ' 5
- ISO 15189 מעבדות רפואיות, דרישות לאיכות וכשירות- מהדורה חדשה עמ' 6
- מעבדות לניטור אויר עמ' 7
- הדרכות עמ' 8-9

עורכת: עו"ד רויטל סוסובר
מערכת: צוות הרשות

כתובת:

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות,
רח' כנרת 12 (בנין חאן)
קירית שדה התעופה 7015002
טל': 03-9702727
פקס: 03-9702413

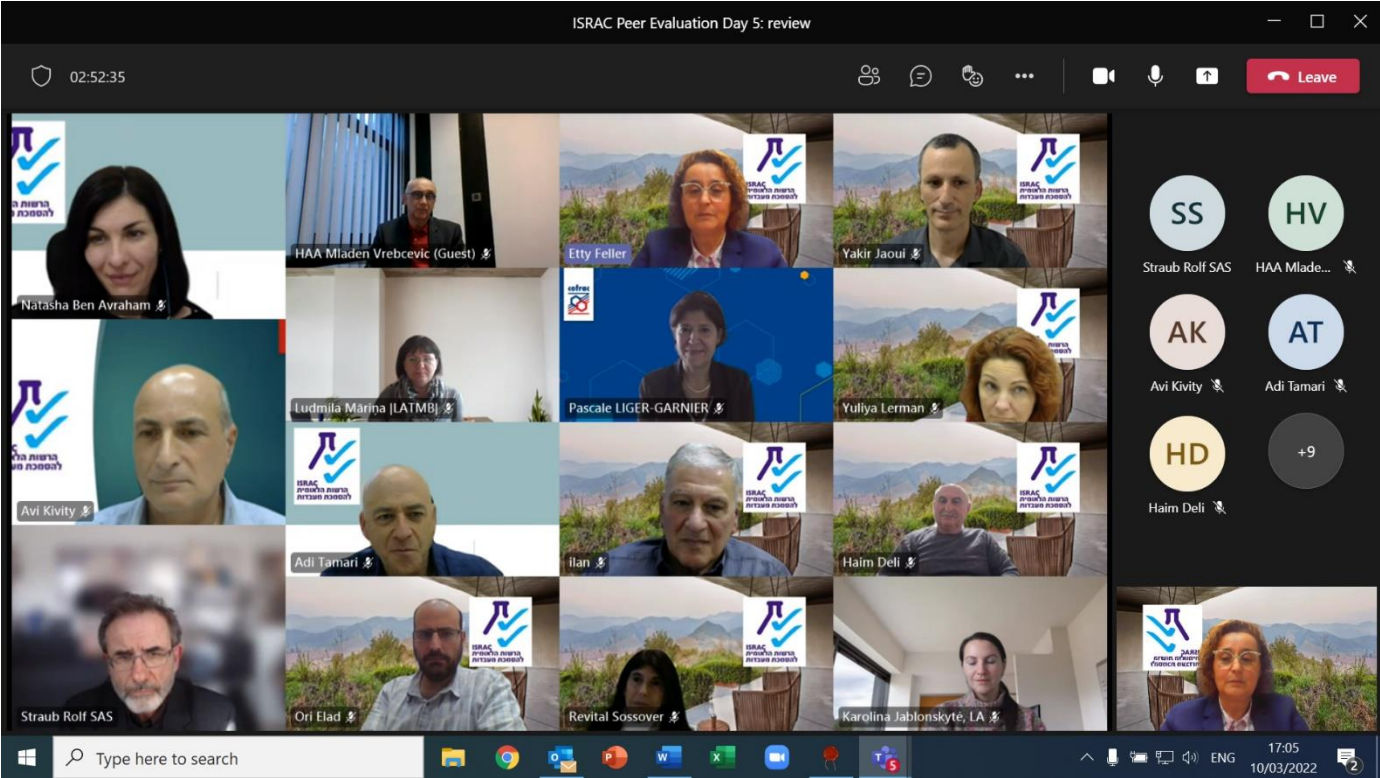
Website: www.israc.gov.il
Email: israc@israc.gov.il

לעמוד הראשי



ידיעון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, רשותן מס' 66

הבודקים בדקו את מידת ההטמעה והתאמת פעילויות הרשות לדרישות התקן הבינלאומי המחייב את ארגוני ההסמכה IEC/ISO 17011 ודרישות נוספות של EA, ILAC, בדגש על מערכת האיכות ותהליכי קבלת החלטות של הרשות. בנוסף התלוו הבודקים לחמישה מבדקי הסמכה מחדש שערכה הרשות בארגונים המוסמכים במטרה לבחון את תהליכי ביצוע המבדקים בפועל ולעמוד מקרוב על דרך ביצוע המבדקים, היקפם ומקצועיות בודקי הרשות. בסיכומו של שבוע אינטנסיבי, הצהיר צוות המבדק כי יש לו אמון מלא באיכות ההסמכות המבוצעות ע"י הרשות. צוות הרשות מודה לכל המעבדות ששיתפו פעולה ועמדו למבדק של הרשות במסגרת המבדק הבינלאומי.



[לעמוד הראשי](#)



שיתוף בעלי עניין – שולחנות עגולים, הערות הציבור ועוד

מאת: יקיר ג'אוי-מנהל איכות ו GLP/GCLP

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות היא ארגון סטטוטורי הפועל מתוקף חוק הרשות משנת 1997, ועונה גם לכל דרישות תקן ISO/IEC 17011 המחייב את גופי ההסמכה.

שיתוף בעלי עניין הוא אחד העקרונות המרכזיים אותו נדרשת הרשות לשלב בפעילויות הליבה שלה. נושא זה מוזכר הן בתקן הבינ"ל והן בתקינה החלה על הרשות.

שולחנות עגולים בתחומים ייעודיים הינם הדרך של הרשות לשקף לכל בעלי העניין את תמונת המצב לגבי דרישות ההסמכה. המפגשים נערכים בהשתתפות נציגי רגולטור, הרשות, בודקי הרשות והארגונים המוסמכים.

התחומים שנסקרו בשנה האחרונה הינם:

תחום	רגולטור	מפגש
מעבדות רפואיות, ביולוגיה מולקולרית	משרד הבריאות	30.05.21
כבאות והצלה	הרשות הארצית לכבאות והצלה	11.05.21
קנביס רפואי	היק"ר – משרד הבריאות	30.06.21
ניטור אוויר	המשרד להגנת הסביבה	11.10.21

במסגרת המפגשים המשותפים שהתקיימו נדונו נושאים מנהלתיים ומקצועיים. השיח השקוף והדיונים הפוריים תרמו לחיזוק הקשר בין הגורמים השונים ולמערך הפעילויות המבוצעות תחת הסמכה, והביאו לפעילויות שיפור והבהרת דרישות ההסמכה של הרגולטור.

הרשות שואפת ליזום מפגשים נוספים, בין היתר, במסגרת דיון בהערות הציבור למסמכים טכניים המפורסמים על ידי הרשות בתיאום עם רגולטורים בתחומים שונים.

במהלך שנת 2022 מתוכננים מפגשים בתחום מרחקי הפרדה, מכוני בקרה ובנייה ירוקה. הרשות פועלת לפי חוק חופש המידע, התשנ"ח – 1998, ומזמינה כל פנייה לקבלת מידע במסגרת ההנחיות החלות על הרשות.



[לעמוד הראשי](#)



סמליל הרשות

מאת: יקיר ג'אוי-מנהל איכות ו GLP/GCLP

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות עדכנה לאחרונה את מדיניות דיווח תוצאות ושימוש בסמליל הרשות (1-455001). מהות השינוי הייתה פעולה מתקנת ממבדק עמיתים של EA בנושא אזכור תחום הפעילות בסמליל ההסמכה ובסמליל המורכב. לאחר התייעצות במסגרת סקר הלקוחות נקבעה **תקופת מעבר של שנתיים לתהליך הטמעת הסמלילים החדשים, עד 01.05.24**.

ארגון מוסמך רשאי לעשות שימוש בסמליל הרשות, שמתחתיו מצוין התקן/סוג ההכרה, תחום הפעילות ומספר הארגון המוסמך (להלן: סמליל ההסמכה), בדיווח תוצאות בדיקה.

הואיל והרשות רשאית, בהתאם לחוזה שחתמה עם ILAC, להשתמש בסמליל ILAC-MRA המשקף את ההכרה ההדדית ברמה הבינ"ל ביחד עם סמליל ההסמכה (להלן: "סמליל מורכב"), רשאים הארגונים המוסמכים להשתמש בסמליל ההסמכה או בסמליל המורכב לתחומי הפעילות להם מוכרת הסמכת הרשות ע"י ILAC-MRA. רק תעודות שעליהן סמליל מורכב ייהנו מהתועלת שמופקת מההכרה הבינלאומית שבין גופי הסמכה.

שימוש בסמליל ההסמכה ובסמליל המורכב יהיו בהתאמה **לסוג הפעילות ולתקן ההסמכה**.

להלן **קישורים לאתר הרשות** בהם מצויים הסמלילים הניתנים לשימוש על ידי ארגונים מוסמכים:

1. סמליל ההסמכה - <https://www.israc.gov.il/?CategoryID=320>

2. הסמליל המורכב - <https://www.israc.gov.il/?CategoryID=165&dbRW=1>



לעמוד הראשי



מסמכי Eurachem

מאת: יקיר ג'אוי – מנהל איכות ו GLP/GCLP

לידיעה, מספר מסמכים מעניינים פורסמו באתר Eurachem בנושאים הבאים:

- Measurement Uncertainty and Traceability
- Use of uncertainty information in compliance assessment
- Qualitative Analysis and Testing
- Assessment of the performance and uncertainty in qualitative chemical analysis

להלן קישור לאתר:

[/https://www.eurachem.org](https://www.eurachem.org)



לעמוד הראשי



ISO 15189

מעבדות רפואיות, דרישות לאיכות וכשירות – מהדורה חדשה

מאת: דר' אורי אלעד – ראש אגף רפואה

התקן להסמכת מעבדה רפואית נמצא בתהליך עדכון בשלוש השנים האחרונות. במרץ השנה התקבלה החלטה בהצבעת צוות הוועדה הטכנית לקדם את טיוטת המהדורה החדשה של תקן ISO 15189 – מעבדות רפואיות, דרישות לאיכות וכשירות.

התקן נמצא כעת במצב של "טיוטה סופית" (Final draft international standard), שלב אחד לפני פרסומו כתקן. זאת לאחר מספר סבבי תיקונים והערות שניתנו ע"י אנשי הוועדה, כמו גם בעלי עניין בכל הארצות להן יש נציג בוועדה. על פי לוחות זמני הוועדה התקן עתיד להתפרסם בגרסתו הסופית באוגוסט 2022.

בהתאם להחלטת ארגון ISO שלד התקן במהדורתו החדשה נמצא בהתאמה לניסוחי המהדורות האחרונות של ISO 9001 ו- ISO/IEC 17025. במקום חלוקה לדרישות ניהוליות ודרישות טכניות, התקן מחולק למספר סעיפים – התנהגות אתית, דרישות ארגון, דרישות משאבים, דרישות תהליך ודרישות מערכת הניהול. מספר רב של נושאים אליהם התייחסה המהדורה בתוקף של התקן, מוזכרים גם בטיטוט המהדורה. עם זאת, חלק מהנושאים הפכו להיות בעלי משקל רב יותר. להלן מספר דוגמאות לשינויים במהדורה זו:

סקר הסיכונים בנושא אי משוא פנים – נושא זה מקבל דגש ומבסס את זיהוי הסיכון לעבודה במשוא פנים והטיפול בו כמנגנון אותו המעבדה צריכה להפעיל. נושא נוסף אשר ההתייחסות אליו שונתה הוא אי וודאות המדידה. על המעבדה להגדיר ערך אי וודאות מקסימלית אשר תואם את צרכי הבדיקה ולבדוק את יכולתה מול ערך זה.

חידוד נוסף - בדרישות הארגוניות התקן מבסס תיעוד של מחליפי מקום לעמדות ניהוליות ומקצועיות. פעילות זו, שלא תוארה בתקן הקיים, שגורה גם היום במעבדות מוסמכות. עם זאת, בסעיף זה כותבי התקן הטמיעו לראשונה התייחסות ישירה לזיהוי וצמצום הסיכון הקיים מטבע פעילות המעבדה – המעבדה תעריך ותוביל לצמצום הסיכון לאיכות ורציפות פעילות המעבדה העולה מהיעדרות סגל. נושא סקר הסיכונים, אשר מוזכר במשפט בלבד במהדורה הקיימת, מקבל חיזוק משמעותי במהדורה זו. ישנו סעיף ייעודי לנושא זה והוא מוזכר לאורך התקן בנושאים כגון קביעת ערכי ייחוס ותדירות השוואה למעבדות אחרות. בנושא טיפול בחריגות עדכון סקר הסיכונים מחליף את המושג "פעולה מונעת", שלא מוזכר כלל בטיטוט המהדורה החדשה. למעשה, סקר הסיכונים הופך לכלי משמעותי בידי המעבדה לזיהוי פוטנציאל לבעיות, טיפול בהם ובכך קידום המעבדה כגורם מקצועי ונותן שירות שקוף ואמין ומאפשר מידה של חופש בהגדרת הדרישות למעבדה, שכן על המעבדה להעריך את הסיכון בפעילויותיה ולפעול לצמצומו.

לאחר פרסום התקן, הרשות תפעל ליצירת רשימת תיוג מתאימה ותדריך את המעבדות ואת צוות הבודקים על דרישות התקן לשם הטמעה בפרק זמן אשר יוגדר.

הרשות מברכת על החלטת המעבדות המוסמכות לעבור את תהליך ההסמכה בצורה התנדבותית גרידא, ועומדת לשירות המעבדות על כל שאלה וחוסר בהירות אשר יעלו במהלך הטמעת התקן.

לעמוד הראשי



מעבדות לניטור אוויר

מאת: נטשה בן אברהם – ראש אגף סביבה

אחת הדרישות של התקן EN 16450 למדידת חלקיקים באוויר, הינה ביצוע בדיקות השוואתיות לשיטת ייחוס גרבימטרית (מסמך ייחוס EN 12341), בתדירות תקופתית מוגדרת. הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מבצעת בחינה רוחבית על מנת לוודא עמידה מלאה בדרישה הנוכרת לעיל, על ידי מעבדות המוסמכות לניטור חלקיקים באוויר (PM_{2.5}/PM₁₀) לפי שיטת תקן EN 16450. להלן המכתב שנשלח למעבדות המוסמכות.



תאריך: 10/05/2022

הנדון: מעבדות מוסמכות למדידת חלקיקים באוויר (PM_{2.5}/PM₁₀) לפי שיטת תקן EN 16450, סימוכין ליישום דרישת תקן EN 16450 להשוואות מקבילות מתמשכות לתוצאות מדידה בשיטת הייחוס גרבימטרית (מסמך ייחוס EN 12341).

תקן EN 16450 למדידת חלקיקים באוויר, קובע על פי סעיף 8.6.2 וטבלה 5 לבצע בדיקות השוואתיות לשיטת ייחוס גרבימטרית (מסמך ייחוס EN 12341), בתדירות תקופתית מוגדרת. תוצאות בדיקות השוואתיות נחוצות להערכת אי וודאות המדידה של השיטה המוגדרת בתקן EN 16450.

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מבצעת בחינה רוחבית על מנת לוודא עמידה מלאה בדרישת התקן EN 16450 על ידי מעבדות המוסמכות לניטור חלקיקים באוויר (PM_{2.5}/PM₁₀).

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מבקשת מכל מעבדה המוסמכת למדידת חלקיקים באוויר לפי שיטת תקן EN 16450 להציג תיעוד לביצוע בדיקות השוואתיות כנדרש בתקן.

המעבדה נדרשת לשלוח לרשות במייל את התיעוד התומך עד תאריך 15/07/2022.

ככול שמידע זה לא יוצג עד מועד זה תושעה שיטה זו מהיקף הסמכת המעבדה לאלתר.

בברכה,

נטשה בן אברהם

ראש אגף איכות הסביבה

לעמוד הראשי



הזרכות

מאת: אילן לנדסמן – סמנכ"ל הסמכה

הזרכות פרונטליות

השנה (2022) מתוכננות הזרכות פרונטליות לתקני ההסמכה וההכרה העיקריים:

שם הקורס	מועד
ניהול איכות והכשירות המקצועית על פי דרישות תקן ISO/IEC 17025: 2017	06/09/2022
הכרת תקן ISO 15189 להסמכת מעבדות רפואיות	14/09/2022
הכרת תקן ISO/IEC 17020 לגופי בחינה	31/10/2022

הזרכות מקוונות

הרשות מבקשת להעמיד לקהל לקוחותיה סל כלים של הזרכות וקורסים מקוונים, חלקם בתשלום וחלקם ללא תשלום, אשר יסיעו בהכשרת עובדי המעבדות, בכל עת שעולה הצורך לכך בארגון. מרבית הקורסים אינם מוגבלים לשעות או מספר צפיות וכניסות בפרק זמן מוגדר, כך שניתן להשתתף בהם בהתאם ליכולות ולצרכים האישיים של המשתתף. להלן פרסום קורסים מקוונים:

תחום	מק"ט	קורסים מקוונים	קישור לסילבוס	בתשלום/ ללא תשלום
מערכות ניהול – כללי	10	קורס עורכי מבדקים פנימיים	קישור	בתשלום, 200 ש"ח למשתתף
		ניהול סיכונים		ללא תשלום
		חקירת גורמי שורש		ללא תשלום
תקן ISO/IEC 17025	11	ISO/IEC 17025 - מהדורה 2017 - הדרכה למעבדות	קישור	בתשלום, 200 ש"ח למשתתף
	13	הערכת אי ודאות המדידה במעבדות כיוול ובדיקה	קישור	בתשלום, 200 ש"ח למשתתף

[לעמוד הראשי](#)



תחום	מק"ט	קורסים מקוונים	קישור לסילבוס	בתשלום/ ללא תשלום
		כללי החלטה לתואמות למפרט		ללא תשלום
		מבחני מיומנות והשוואות בין מעבדתיות		ללא תשלום
		השוואה בינמעבדתית עם מספר קטן של משתתפים		ללא תשלום
		קורס: הדרכה למסמך מדיניות ILAC-P10 בנושא עקיבות מטרולוגית של תוצאות מדידה		ללא תשלום
תקן ISO/IEC 17020		העדר ניגוד עניינים ומשוא פנים תקן ISO/IEC 17020		ללא תשלום
הנחיות הרשות		מדיניות דיווח תוצאות ושימוש בסמליל הרשות לפעילות המבוצעת בהסמכה		ללא תשלום
		נספח היקף הסמכה גמיש - Type C		ללא תשלום
GLP/GCLP		יישום ותחזוקה של תכנית הבטחת איכות מבוססת סיכונים		ללא תשלום
	12	ביקורת פנימית - מערכות מידע No 17: Application of GLP Principles to Computerised Systems	קישור	בתשלום, 200 ש"ח למשתתף
	14	עקרונות ה OECD GLP	קישור	בתשלום, 200 ש"ח למשתתף

לרישום לקורסים מקוונים בתשלום אנא מלאו [טופס הרשמה](#) שם משתמש וסיסמא יינתנו רק לאחר מילוי טופס ההרשמה וביצוע התשלום.

