



ידיעון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
רשות מס' 50, ניסן תשע"ו, אפריל 2016



ISRAC
הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות



חדשות הרשות

מבדק OECD-GLP

מאת: אתי פלר, מנכ"ל

בחודש ינואר השנה עברה הרשות מבדק על ידי ארגון ההסמכה הבינלאומי OECD בתחום ה-GLP בו פועלת הרשות. במבדק השתתפו שתי בודקות מומחיות, אשר ערכו צפייה במבדקים ובחנו בקפידה את תעוד הרשות לכל הפעילויות הנדרשות מארגון הסמכה הפועל על פי חוק הרשות ודרישות OECD. אנו שמחים לבשר על מסקנות הועדה ללא הערות או ממצאים כמצוין:

תוכן עניינים:

חדשות הרשות

עמ' 1-6

- מבדק OECD GLP
- הודעה על קביעת תחום הסמכה
- עדכוני רגולטור
- סיכום הנחיות אגף שפכי תעשייה, דלקים וקרקעות מזוהמות

הוראות הרשות

עמ' 7-8

- מדיניות הרחבת הסמכה
- מבדקי פתע

הדרכה

עמ' 8-10

פרסום

עמ' 11

עורכת: עו"ד רוית סוסובר

מערכת: צוות הרשות

עיצוב: שירה כהן

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



Conclusions of the Evaluation Team on the Compliance Monitoring Programme's Inspection and Study Audit Practices

The On-site-evaluation of the National GLP Compliance Monitoring Programme of Israel was carried out 18. – 21. January 2016 by Pirkko Puranen (Fimea, Finland) and Elisabeth Klenke (Swissmedic, Switzerland). The evaluation team concludes that the GLP MA (ISRAC) adheres to Documents Nos. 2,3,9 of the OECD Series on the Principles of GLP and Compliance Monitoring, and that compliance decisions of the Compliance Monitoring Programme are equivalent to those made by other Compliance Monitoring Programmes.

No major or minor deviations were observed.

הסיכום לעיל, מדבר בעד עצמו – מקצועיות ללא פשרות, שמירה על כללי אתיקה, ובעיקר ההבנה של כולנו כי "השלם גדול מסך חלקיו".



**צוות הרשות ובודקות OECD
מבדק OECD-GLP ינואר 2016**



הודעה על קביעת תחום הסמכה לפי חוק הרשות

מאת: פרופ' דורון אורבך, יו"ר מועצת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

לידיעתכם ב-24.01.2016 עודכנו רשומות הרשות בילקוט הפרסומים מספר 7193 כדלקמן:

"לפי חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז-1997 אני מודיע כי בתוקף סמכותה לפי סעיף 5 (1) לחוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז-1997 ובאישור שר הכלכלה קבעה מועצת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות תחום הסמכה: הערכת חומרי יחוס.

י"ב בכסלו התשע"ו, 24 בנובמבר 2015

פרופ' דורון אורבך

יושב ראש מועצת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

עדכוני רגולטור ראש אגף שפכי תעשייה, קרקעות מזהמות ודלקים

מאת: זהבה נזרי, ראש אגף סביבה ו-GLP

1. רשימת הנחיות מקצועיות של אגף קרקעות מזהמות
2. רשימת הנחיות מקצועיות דיגום אוויר
3. הנחיות הממונה לביצוע בדיקות אטימות ותקינות למתקנים ואמצעי ניטור בתחנת דלק



סיכום הנחיות אגף שפכי תעשייה, דלקים וקרקעות מזוהמות



מדינת ישראל
המשרד להגנת הסביבה



אגף שפכי תעשייה, דלקים וקרקעות מזוהמות

תאריך עדכון: 28.1.2016

תיק: הנחיות אגף

סימוכין: 2016, 16-22

מאשר: אבי חיים, רא"ג קרקעות מזוהמות, שפכי תעשייה ודלקים

גרסה: 4

רשימת הנחיות מקצועיות של אגף קרקעות מזוהמות

שם נוהל/הנחיה	שנת פרסום	סטטוס	הערות
מסמכי מדיניות			
עקרונות המדיניות של המשרד בתחום מניעת זיהום קרקע והטיפול במזהמים בקרקע	2015	בתוקף החל מתאריך 22.1.15	מתוכננת גרסה מעודכנת: א. יוסר נספח מעבדה (נספח 4). ב. תעודכן טבלה דרישות והתניות לסקירה והפחתת סיכון ביחס לשלבי התכנון (פרק 5). ג. יתווסף פרק טיפול בקרקעות מזוהמות. יעודכן עד יוני 2016.
הנחיות לשלבויות הליך הסקירה והטיפול בקרקע- על פי עקרונות "המדיניות של המשרד בתחום מניעת זיהום קרקע...."	2015	בתוקף החל מתאריך 5.5.15	
מסמכי בסיס מקצועי			
ערכי סף ראשוניים למזהמים בקרקעות	2004	בתוקף החל ממרץ 2004	
ערכי סף לגזי קרקע וחללי מבנים של מדינת ניו ג'רסי NJDEP MASTER TABLE GENERIC VAPOR INTRUSION SCREENING LEVELS	ערכים שנקבעו ע"י NJDEP ומתעדכנים מעת לעת	גרסה שבתוקף מרץ, 2013	לינק: http://www.sviva.gov.il/subjectsenv/contaminatedsoil/vaporintrusion/documents/vig_tables.pdf
ערכי סף לקרקעות של ה-EPA (עבור פרמטרים שאינם בחוברת ערכי סף ראשוניים) Regional Screening Level (RSL) Summary Table (TR-1E-06, HQ=1) November 2015	ערכים שנקבעו ע"י EPA ומתעדכנים מעת לעת	גרסה שבתוקף נוב, 2015	לינק: http://www.sviva.gov.il/subjectsenv/contaminatedsoil/documents/epa%20regional%20screening%20levels%20(rsl)%20summary%20table.%20nov%202015.pdf
הנחיות לביצוע חקירה			
הנחיות מקצועיות לביצוע סקר היסטורי באתרים החשודים בזיהום קרקע או מי תהום	2015	בתוקף החל מתאריך 5.3.15	
הנחיות לביצוע סקרי גזי קרקע בשיטות אקטיביות (TO-15). הערה: ההנחיות כוללות נספח לדיגום גזים בחללים תוך מבנים	2013	בתוקף החל ממרץ 2013	1.4.15 צורפה הבהרה בנוגע להגדרת באר זמנית/ קבועה.
הנחיות לביצוע סקר גז פאסיבי, 2015 הערה: תוספת לגרסה 2012- עדכון נספח ב' בלבד	2015	עדכון נספח- מתאריך 15.6.15	
נוהל ביצוע סקר קרקע לאיתור נוכחות מזהמים, אוגוסט 2001.	2001	בתוקף החל מאוגוסט 2001	יורד ויוחלף בהנחיות מקצועיות לביצוע סקר קרקע





מדינת ישראל
המשרד להגנת הסביבה



אגף שפכי תעשייה, דלקים וקרקעות מזהמות

יורד ויוחלף בהנחיות מקצועיות לביצוע סקר קרקע	הנחיות נמצאות באתר	2005	טיוטת נוהל טיפול בקרקעות מזהמות במתכות כבדות, ספטמבר 2005.
19.1.15 צורפה הבהרה לעניין ביצוע חקירות ללא אישור המשרד יורד ויוחלף בהנחיות מקצועיות לביצוע סקר קרקע	בתוקף החל מיוני 2009	2009	הנחיות לתכנון וביצוע של סקרי קרקע ושיקום קרקע מזהמות בתחנות דלק, יולי 2009.
הנחיות לשיקום וטיפול בקרקע			
	בתוקף החל מ 21.1.16	2016	הנחיות מקצועיות ואמות מידה לטיפול בקרקע לצורך שיקום
	בתוקף החל מ 5.3.15	2015	הנחיות מקצועיות לחפירה, דיגום ערימות קרקע מזהמות או החשודה בזיהום ודיגום מוודא
	בתוקף החל מתאריך 1.4.15	2014	הנחיות לביצוע סקר סיכונים מזהמים בקרקעות (IRBCA) מסמך עדכני: August 2014 Version 1: For publication ההנחיות סקר סיכונים בעברית, תרגום חופשי, לנוחיות הציבור. אינן מחליפות את מסמך המקור הכתוב בשפה האנגלית.
הנחיות לאמצעי דיגום וניטור			
	בתוקף החל מ 26.1.16	2016	הנחיות הממונה לביצוע בדיקות אטימות ותקינות למיתקנים ולאמצעי ניטור (כולל פיאזומטרים) בתחנת דלק
	בתוקף החל מ 5.3.15	2015	הנחיות מקצועיות לשימוש במכשיר Membrane J MIP (Interface Probe) במסגרת חקירת קרקע
	בתוקף החל מ 5.3.15	2015	הנחיות מקצועיות לשימוש בשטח במכשירי מדידה מסוג PID או FID במסגרת חקירת קרקע
הנחיות העתידות להתפרסם במהלך 2016			
	יפורסם עד יוני 2016.	2016	הנחיות מקצועיות לביצוע סקר קרקע
	טיוטה בעבודה	טרם פורסם	מתודולוגיה להליך סקירת קרקע
	טיוטה בעבודה. יפורסם עד יוני 2016.	טרם פורסם	הנחיות לאיסוס ומיגון מבנים בפני חדירת מזהמים נדיפים.
פורסם להערות ציבור בתאריך 4.5.15.	טיוטה בעבודה. יפורסם עד יוני 2016	2015	נוהל לטיפול בבקשות לאישור מנהל לפינוי קרקעות מזהמות

דרך מנחם בגין 125, ת.ד. 20110, ת"א 67012 ☎ 03-7634546 פקס: 03-7634548

avih@sviva.gov.il



תאריך: ט"ז אדר א' תשע"ו
25 פברואר, 2016

סימוכין: PR_010415070135648

מדינת ישראל
המשרד להגנת הסביבה
אגף שפכי תעשייה דלקים וקרקעות מזוהמות



לכבוד:

כל מאן דבעי

הנדון: הבהרות בעניין רשימת שיטות דיגום ואנליזה העתידות להיכנס לתוקף

הריני לפנות אליכם בנושא המפורט להלן:

בהמשך לעבודות מטה שמעשה בשיתוף הרשות הלאומית להסמכת מעבדות וכן מעבדות אנליזה המוסמכות לביצוע אנליזות TPH בקרקע, הריני להודיעכם כי בכוונתנו לפרסם במהלך חודש אפריל הנחיות מקצועיות לביצוע סקר קרקע. במסגרת ההנחיות יכלול נספח "רשימת שיטות דיגום ואנליזה" בו יכללו שיטות אנליזה וכלי הדיגום הנדרשים.

מאחר שהנספח כולל שינוי מהותי לגבי שיטת האנליזה ל TPH, כך שבמקום שיטה 418.1, נעבור לשימוש בשיטת EPA-8015, שינוי זה, בלבד, יחייב רק מיום 1.6.16. זאת על מנת לאפשר הערכות של המעבדות לשימוש בשיטה העדכנית עבור TPH. מובן שניתן להשתמש בשיטה זו גם מנות פרסום ההנחיות.

יובהר, כי כל יתר השיטות ובקורות האיכות הקבועות בנספח ייכנסו לתוקף במהלך חודש אפריל ביחד עם ההנחיות לביצוע סקר קרקע.

בברכה,

אבי תייר
רא"ג שפכי תעשייה, קרקעות מזוהמות ודלקים

לעמוד הראשי





הוראות הרשות

מדיניות הרחבת הסמכה

מאת: אילן לנדסמן, סמנכ"ל הסמכה

מדיניות הרשות בנושא הרחבת היקף הסמכה מוגדרת ומפורסמת במסמך דרישות מקדמיות להסמכה, הסמכה מחדש והרחבת הסמכה, נוהל מספר: 1-000014, המפורסם באתר האינטרנט של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות. [http://www.israc.gov.il/_Uploads/dbsAttachedFiles/1-000014\(1\).pdf](http://www.israc.gov.il/_Uploads/dbsAttachedFiles/1-000014(1).pdf)

אנו מברכים על כל פעילות הרחבת הסמכה המקדמת את המעבדות המוסמכות ואת העובדה כי עולה וגוברת כל העת חשיבות הסמכת המעבדות על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות. הסמכה מהווה כלי עזר חשוב להגברת האמון בתקפות ואמינות הבדיקות. פעילות זו מצביעה על השימוש הנרחב בהסמכה ככלי עזר בידי רגולטורים, לקוחות וצרכנים.

מדיניות הרשות הינה לצרף במידת האפשר את מבדקי ההרחבה למבדקי הסמכה מחדש המתוכננים מראש. מאידך, בתחומים מסוימים אנו עדים לריבוי בקשות הרחבת הסמכה דחופות המוגשות בכל עת ללא קשר למבדקי ההסמכה מחדש ולמועדם. הרשות מודעת ומבינה את צרכי המעבדות ופועלת לספק את השירות למעבדות בהתאם.

על מנת להיענות לצרכי הלקוחות ולאפשר לרשות ולסוקרים המקצועיים להיערך כראוי נדרש הארגון להעביר את **כל** המסמכים המעודכנים לפיהם מבוקשת הרחבת היקף ההסמכה כמפורט בנוהל 1-000014 ולפיהם יערך המבדק בפועל לא יאוחר **מחודשיים** לפני מועד המבדק.

אנו מבקשים להבהיר כי הבקשות להרחבה ושינוי היקפי הסמכה, המוגשות במהלך מבדק, **לא** תתקבלנה.

שינויים בערכי אי הוודאות בהיקף ההסמכה (מעבדות כיוול) בהתבסס על מידע תומך לאורך זמן באשר ליציבות המכשור או כיוול אב מידה בערכי אי ודאות נמוכים יותר, אינם נחשבים כבקשת הרחבה, בכפוף להעברת המידע המבוקש לעדכון כולל סימוכין ומאזני אי ודאות, ובלבד שהוגשו **חודשיים** לפני מועד המבדק על מנת לאפשר בחינה ראויה של המידע על ידי הבודקים המקצועיים והיערכות בהתאם.

במידה ויועברו מסמכים עדכניים נוספים מאוחרים יותר והעברתם המאוחרת תיאלץ את הבודק לקרוא בשנית וללמוד גרסה נוספת של אותם מסמכים – המעבדה תחויב בתוספת עלות, בהתאם לזמן הנוסף שהושקע על ידי הבודק.

[לעמוד הראשי](#)



מבדקי פתע כחלק משיטת פיקוח שגרתית על ארגונים מוסמכים

מאת: אילן לנדסמן, סמנכ"ל הסמכה

הרשות הלאומית פועלת על פי תקן ISO/IEC 17011 ומוכרת באמצעות חתימה על הסכמי הכרה הדדית ב-86 מדינות בעולם. חלק משיטת הפיקוח על ארגונים מוסמכים הנו עריכת מבדקי פתע. הרשות הלאומית להסמכת מעבדות נוהגת מיום שנוסדה לכלול מבדקי פתע בארגונים מוסמכים כחלק משגרת המבדקים. מדיניות זו מעוגנת בנהלי הרשות לפיקוח על ארגונים מוסמכים, נוהל מספר 2-671001, המפורסם באתר הרשות, ובהסכם הפיקוח הנחתם בין המעבדה לרשות.

חלק ממבדקי הפתע מתוכננים מראש בתכנית העבודה השנתית של הרשות, אין לראות בכל מבדק פתע עדות כי בהכרח יש בידי הרשות מידע מוקדם או חשד שבגינו מתקיימת פעילות זו.

הרשות מודעת לעובדה כי מבדק פתע יכול שישבש את שגרת הפעילות המתוכננת של המעבדה. בהתאם, נעשה מאמץ למזער הפרעה למעבדה וזאת מבלי לפגום ביעילות מבדק הפתע ככלי נוסף לאימות עמידה בדרישות ההסמכה.

במקרים מסוימים בהם מתבקשת המעבדה להבטיח נוכחות גורם מסוים או זמינות אמצעים ואתרים נדרשים תיתכן הודעה מוקדמת בערב יום המבדק.

הדרכות הרשות עדכון היערכות, מקום ההדרכה, ומגבלות מספר משתתפים



מאת: אילן לנדסמן, סמנכ"ל הסמכה

עקב צמצום שטח משרדי הרשות החל מאפריל 2016 הדרכות של עד 10 משתתפים יתקיימו בחדר ישיבות במשרדי הרשות, הדרכות ל-14 ועד 25 משתתפים יתקיימו בהיכל התרבות בקרית שדה התעופה סמוך למשרדי הרשות, (חניה בשפע למשתתפים בהדרכה), בהתאם למגבלת מספר המשתתפים מועד סיום הרשמה עד 7 ימים לפני מועד ההדרכה או רישום מלא, המוקדם מביניהם. השתתפות בודקי הרשות בהדרכות (ללא עלות) הנה על בסיס מקום פנוי.

תכנית הדרכות שנתית מפורסמת באתר האינטרנט של הרשות בקישור הבא :

<http://www.israc.gov.il/?CategoryID=202&dbRW=1>

ומובאת להלן :

לעמוד הראשי



שם הקורס	תאריך
ניהול איכות והכשירות המקצועית על פי דרישות תקן ISO/IEC 17025 להסמכת מעבדות	05/01/2016
עורכי מבדקים פנימיים	7/03/2016 14/03/2016
הדרכה ללקוחות של מעבדות כיוול, מה לבקש בהזמנת כיוול.	04/04/2016
עקרונות OECD-GLP והטמעתם בעבודת מתקני מחקר	05/04/2016
ולידציה במעבדה הרפואית דגשים ודוגמאות	12/04/2016
ניהול סיכונים הטמעת דרישות התקן להסמכה מעבדה רפואית ISO/IEC 15189	20/06/2016
שימוש במאגרי נתוני המעבדה להבטחת איכות	05/09/2016
הכרת תקן ISO/IEC 17020 לגופי בחינה	14/09/2016
שיטות מהירות במיקרוביולוגיה – בחירת שיטה והטמעתה במעבדה	08/11/2016
ולידציה והערכת אי וודאות במעבדות בדיקה	9,16,23,29/11/2016
ניהול מעבדה רפואית על פי דרישות התקן ISO/IEC 15189 להסמכת מעבדות רפואיות	20/12/2016

ניתן לצפות בתכני הקורסים ולהוריד דפי הרשמה באתר הרשות
הדרכות הרשות כוללות סדנאות בהן המשתתפים שותפים לתוצרים ובכך ניתן מענה לדרישות הייחודיות של כל אחד מתחומי העיסוק. ההדרכות נערכות משעה 09:00 עד 16:00 לערך. השלמת יום הדרכה מזכה בתעודה מטעם הרשות.

עלות יום הדרכה:

סטטוס מעבדה	מספר משתתפים	סכום ליום למשתתף
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. פתיחת קורס מותנית במינימום מספר נרשמים. לידעתכם, הרשמה לקורס מחייבת הסדרת תשלום עד מועד תחילת הקורס.





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 ארגוןך במגוון תחומים, בהם: רפואה, בריאות, מים ומזון, חשמל ואלקטרוניקה, כיול, GLP ועוד.

היתרונות העיקריים בהסמכה:

- ✓ יעול 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

