



רשותן

ידיעון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
רשותן מס' 65 כסלו תשפ"ב נובמבר 2021



ISIRAC
הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות



חדשות הרשות

מבדקים מרוחקים – הסקר הבינלאומי

מאת: אתי פלר – מנכ"ל

סקר בינלאומי לבחינה והערכה של מבדקי הסמכה ופיקוח מרוחקים נערך בעקבות מגיפת הקורונה בקרב ארגוני מסמיכים מוסמיכים ומשתמשים בשירותי הסמכה ברחבי העולם. ממצאי הסקר, בו השתתפו מעל 4,000 ארגונים מצביעים על מוכנות המשק לשיטות מתקדמות של מבדקים. קיימת העדפה ברורה למבדקים מרוחקים ו/או משולבים בהם פעילויות בדיקה וביצוע נבדקות באתרי הבדיקה והפיקוח, בעוד בדיקת מסמיכים או ראיונות עם בעלי התפקידים יכולים להתבצע מרחוק. צפייה בביצוע בדיקות באמצעים מקוונים מקובלת מזה מספר שנים ברחבי העולם כחלק מייעול ושיפור תהליכי העבודה והפחתה משמעותית של נסיעות וכל הנוגע לשיפור איכות הסביבה בה אנו חיים.

לעמוד הראשי



תוכן עניינים:

- חדשות הרשות- מבדקים מרוחקים- הסקר הבינלאומי עמ' 1-4
- ראש אגף סביבה- נטשה בן אברהם עמ' 5
- עדכוני מסמיכים בינ"ל ודרישות הרשות עמ' 6
- ביולוגיה מולקולרית במעבדה רפואית- כינוס שולחן עגול עמ' 7
- דיגום בהתאם לדרישות הסמכה - עמידה בדרישות התקן ובדיקה נאותה של הסעיף בעת מבדקים עמ' 8
- הדרכות עמ' 9-10

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

USE OF REMOTE TECHNIQUES SUPPORTED BY IAF/ILAC/ISO SURVEY

SUMMARY

A joint IAF/ILAC/ISO survey of more than 4000 participants showed that a large majority of respondents prefer remote or blended audits, assessments, and evaluations, feel that remote activities provide as much confidence as on-site, and would like to see continued or increased use of remote activities in the future.

In August 2021, IAF, ILAC and ISO concluded a joint survey that sought to answer these questions. The survey aimed to obtain the views of a diverse range of stakeholders on the use of remote techniques.

BACKGROUND

The COVID-19 pandemic caused a substantial shift to remote working in all walks of life. Organisations such as accreditation and conformity assessment bodies now provide much-needed services such as certification, inspection and testing and related accreditation activities remotely, in a dramatic shift from a preferred use of on-site techniques.

While we are still far from establishing what the so-called 'new normal' will look like, it is clear that some degree of remote working will remain in place for many industries. What will that look like for those who work in conformity assessment? More specifically, what degree of enthusiasm and preparedness will exist for this new way of working in the conformity assessment industry in the future?

SURVEY RESPONDENTS

In total, 4350 complete responses were received including from those who were both subject to, and deliver remote audits, assessments and evaluations. In addition to providing a snapshot of attitudes towards remote techniques, the survey received hundreds of suggestions, ideas and proposals from users, auditors, assessors and other people who have been subject to or delivered remote audits, assessments and evaluations.

KEY FINDINGS

Respondents saw many benefits to use of remote activities during pandemic conditions including:

- Maintenance of status of recognition/accreditation/certification – 98% felt remote activities were beneficial or



[לעמוד הראשי](#)



- somewhat beneficial
- Reduced travel time and costs: 96%
 - Reduced travel risk: 95%
 - Reduced environmental footprint: 95%
 - Efficient use of personnel being audited/assessed/evaluated — 87%
 - Opportunity for witness activities in one or more sites/facilities: 82.5%
 - Keeping to strict time/schedule of the audit/assessment/evaluation plan: 82%

In terms of the future:

- 79% said that they would like to see blended (remote and on-site) or remote procedures used
- 80% agreed that remote procedures give the same confidence as on-site audits
- 91.5% felt that a substantial increase in remote techniques will stimulate the use of new processes
- 97.5% agreed to some extent that new technologies and alternative techniques should be used.

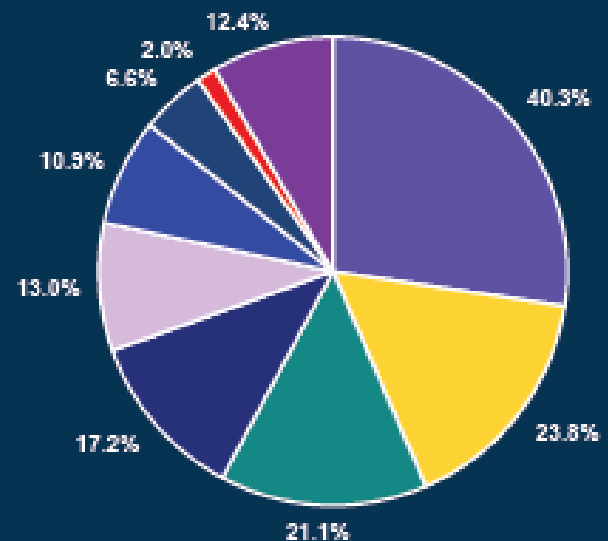
IN THEIR OWN WORDS

Assuming no further pandemic restrictions, 60% say they would prefer blended audits, assessments or evaluations, i.e. that mix both remote and on-site techniques; 19% preferred 'fully remote' and 21% preferred to continue 'on-site.'

Building on the idea of future delivery, when asked "to what extent organisations can benefit from remote techniques?" 33% said "to a great extent", 57% said "to some extent", while 8% said "not much" and just 1% said "none".

This strongly positive view of remote techniques in the future was informed by the respondents' experience of remote techniques: 71% said they were satisfied with their remote experience, while 26% were somewhat satisfied, and just 4% said they were dissatisfied.

RESPONDENTS



- Users
- CABs subject to remote assessment
- CABs undertaking a remote audit
- Consultant
- ABs undertaking assessments
- ABs subject to remote evaluation
- Standards developer
- Regulator
- Other



“Pre-pandemic work supporting the use of remote techniques, followed by the reaction of the conformity assessment community to the pandemic, has also been demonstrated in the survey results with the high level of acceptance of the wide-spread use of remote techniques. We will build on this to ensure the benefits are maintained and further enhanced where appropriate”

— **Etty Feller, ILAC Chair**

OPPORTUNITIES FOR IMPROVEMENT

Respondents also provided hundreds of comments on how to reap the benefits of remote activities, providing an opportunity for IAF, ILAC, ISO and their members to learn and improve.

- 37% of respondents believe that current rules (including International Standards, IAF and ILAC procedures) should be modified to better accommodate remote techniques.
- 53% of respondents felt that the preparation was, to some extent, more difficult and time-consuming with remote.
- It was also clear that internet connectivity and IT security need to be adequately addressed to deliver confidence and reliable results from remote activities.

In the coming months, on the basis of the result of this survey, IAF, ILAC and ISO, each in their own role and jointly as appropriate, will further analyse the results and consider the steps necessary, including stakeholder input, to incorporate the outcomes in the relevant documents and processes as the world moves to a 'new normal' as a result of the COVID-19 pandemic.

RELATED LINKS

[ILAC](#)

International Laboratory Accreditation
Cooperation

[IAF](#)

International Laboratory Accreditation
Cooperation

[ISO](#)

International Organization for Standardization

SURVEY REPORT

[IAF/ILAC/ISO Remote Survey Report](#)

© Copyright ILAC 2021

ILAC encourages the authorised reproduction of its publications, or parts thereof, by organisations wishing to use such material for areas related to education, standardisation, accreditation, or other purposes relevant to ILAC's area of expertise or endeavour. The document in which the reproduced material appears must contain a statement acknowledging ILAC's contribution to the document.



[לעמוד הראשי](#)



צוות הרשות

ראש אגף סביבה – נטשה בן אברהם

בחודש אוגוסט 2021 נכנסה לתפקידה גב' נטשה בן אברהם כראש אגף סביבה ברשות.

לנטשה תואר ראשון בהנדסת כימיה, התמחות בביוטכנולוגיה, מכללת סמי שמעון אשדוד, תואר שני בניהול טכנולוגיה, התמחות באבטחת איכות, מכון טכנולוגי HIT חולון,

תפקידים קודמים:

Analyst in R&D Department, InSight Biopharmaceuticals LTD.

QC Analyst, Lycored Bio LTD.

QA&RA Manager, Neotec Kordan Group LTD.

כמו כן, נטשה בעלת ניסיון עשיר בעבודה במעבדות אנליטיות ובביצוע בדיקות אנליטיות שונות, וכן ניסיון של 5 שנים בתפקיד ניהולי בתחומי האיכות והרגולציה במפעל יצרני.

המנכ"ל וצוות הרשות מאחלים לנטשה בהצלחה בתפקיד החדש



לעמוד הראשי



עדכוני מסמכים בינ"ל ודרישות הרשות

מאת: יקיר ג'אוי - מנהל איכות ואחראי GLP/GCLP

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מפרטת בנהליה את מגוון הפעילויות המקצועיות והמנהליות ברשות וכלל הפעילויות אל מול בעלי העניין. הסכמי ההכרה ההדדיים עליהם חתומה הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מחייבים את הרשות להיות שותפה פעילה בזירה הבינלאומית ולכן רוב הנהלים ברשות מבוססים גם על מסמכים בינ"ל שנכתבו על ידי ILAC, EA ו-OECD. המסמכים הללו מופיעים כמסמכים ישימים בכל אחד מנהלי הרשות.

נהלי הרשות מחולקים לארבע קבוצות (בהתאם לתו הפותח):

- 1- מדיניות: נהלים שהארגונים מחויבים לפעול על פיהם והבודקים מחויבים להכיר אותם כחלק מכשירותם לביצוע המבדק.
- 2- ביצוע: בעיקר נהלים פנימיים המשמשים את הרשות ליישום ההיבטים השונים הנוגעים לתהליך ההסמכה.
- G- הדרכה: הנהלים אינם מחייבים ומשמשים בעיקר לארגונים חדשים המעוניינים להטמיע מערכת ניהול לקראת הסמכה.
- 1-TR/1-TRB – נהלים טכניים נוגעים לתחומים ספציפיים.

בשנה האחרונה עודכנו מספר מסמכים, הנכם מוזמנים להתעדכן באתר הרשות:

<https://www.israc.gov.il/?CategoryID=219&ArticleID=324>

להלן קישור לטבלה המרכזת מספר נהלי רשות בהצלבה למסמכים הבינ"ל העיקריים:

[https://www.israc.gov.il/Uploads/dbsAttachedFiles/ILACEA\(2\).pdf](https://www.israc.gov.il/Uploads/dbsAttachedFiles/ILACEA(2).pdf)



לעמוד הראשי



ביולוגיה מולקולרית במעבדה רפואית – כינוס שולחן עגול

מאת: דר' אורי אלעד - ראש אגף רפואה

פורום בנושא דרישות התקן המקצועי ISO 15189 למעבדות רפואיות המשתמשות בשיטות מולקולריות בהסמכה נערך ב 30.05.2021. המפגש התקיים במסגרת מערך מפגשים שיזמה הרשות, אשר מטרתם ביאור, שיחה והטמעה של דרישות התקן והרגולטור מול אנשי המקצוע הפועלים בתחומים אלו. במפגש המקוון השתתפו יותר משלושים משתתפים, מתוכם נציגים מהמעבדות הרפואיות, בודקים מקצועיים של הרשות בתחום כמו גם נציגים של מחלקת המעבדות במשרד הבריאות. המפגש נועד לעורר שיח מקצועי לאחר הבהרת דרישות התקן ע"י צוות הרשות והצפת רעיונות מהמעבדות השונות לעמידה בדרישות אלו. הרשות, בהתאם למעמדה כגוף הסמכה בלתי תלוי המחויב לאי משוא פנים, על נציגיה, נמנעו במהלך היום ממתן ייעוץ והנחיות, והתמקדו בהסברים לגבי דרישות התקן בנושאים השונים.

צוות הרשות זיהה מספר נושאים בדרישות התקן, אשר הבנה שלהם ועמידה בהם עולים כבעייתיים במבדקים במעבדות הרלוונטיות. כך, השולחן העגול דן במספר נושאים כגון עבודה חד כיוונית לצמצום הסיכוי לזיהומים ודרישת התקן לכיול ועקיבות מטורולוגית לכל המדידים לאורך התהליך והדרכים לביסוס העקיבות המטרולוגית. דרישת התקן המקצועי ISO 15189 למעבדות רפואיות מאתגרת בעולם הביולוגיה המולקולרית והמכשירים המשמשים אותו. השיח המשיך בנושא סקר הסיכונים והתפקיד העקרוני שמנגנון זה יקבל במהדורת התקן הבאה. נושא נוסף עליו נתנו המשתתפים את הדעת הוא דרישות התקן בנושא אי וודאות וכללי החלטה קליניים, קביעתם ותקשורם ללקוח הן כאשר מדובר בשיטות כמותיות והן בשיטות איכותיות. במהלך המפגש הוצגו תקני ISO אשר עשויים לסייע למעבדות להבין טוב יותר את דרישות תקן ההסמכה וכן בוצע מעבר על דרישות הרשות למעבדות אלו כפי שהן מופיעות בנספח מספר 2 במסמך הרשות מס' 1-TR-0010: הנחיות הרשות להסמכה למעבדות כימיות, ביולוגיות ורפואיות המפורסם באתר הרשות:

<https://www.israc.gov.il/?CategoryID=219&ArticleID=324>

בסוף יום העיון נדונו היבטים הנוגעים לתחום הביואינפורמטיקה בדגש על פרשנות לניתוחי רצף והצורך בהסדרה רגולטורית בנושא זה.

לנחיות הארגונים המוסמכים, כלל הנחיות הרגולטור מרוכזות בקישור הבא:

<https://www.israc.gov.il/?CategoryID=378&ArticleID=372>



לעמוד הראשי



דיגום בהתאם לדרישות הסמכה – עמידה בדרישות התקן

ובדיקה נאותה של הסעיף בעת מבדק

מאת: דר' אורי אלעד - ראש אגף רפואה

תקני ההסמכה המקצועיים על-פיהם מבצעת הרשות את עבודתה משמשים ככלי משמעותי בזיהוי שלבי עבודת המעבדה אשר עשויים להוות סיכון לאמינות התוצאות או רמת השירות אותו היא נותנת. שני שלבים אשר מזוהים כתורמים משמעותית לסיכון זה הינם שלבי הדיגום והשינוע של הדוגמאות למעבדה.

על מנת להבטיח כי שלב הדיגום יבוצע במעבדה מוסמכת בצורה האמינה והשקופה ביותר תקני ההסמכה מגדירים את האחריות על שלב זה על המעבדה (לדוגמא, סעיף 7.3 בתקן ISO/IEC 17025, אך דרישות אלו מופיעות בכלל תקני ההסמכה). אחריות זו כוללת בתוכה יצירת תוכנית ושיטת דיגום. אלו, על פי התקנים, יתייחסו למגוון נושאים, כולם באים למזער את השונות העלולה להגרם מתהליך הדיגום והשינוע ולבסס את עקיבות הדוגמה. עקיבות אשר צריכה להישמר משלב בקשת השירות ועד שלב הדיווח. סעיף נוסף מתאר את הרשומות אותן המעבדה צריכה ליצור ולשמור על מנת להוכיח ולגבות את התנהלותה בשלבים המדוברים.

כאשר הדיגום מתבצע ישירות על ידי צוות המעבדה, יכולת הפיקוח של המעבדה על התהליך טובה יותר. בנוסף, מעבדה מוסמכת אשר שואפת לעבוד על פי דרישות התקן, תבסס מנגנון כזה ותדריך את עובדיה כיצד לבצע שלבים אלו וזאת מתוך הבנה כי צמצום הסיכון בשלבים אלו יביא למתן שירות טוב יותר ואמין יותר. עם זאת, במקרים רבים שלבי הדיגום והשינוע לא מבוצעים על ידי צוות המעבדה או ארגונים המוסמכים לדיגום. בעת האחרונה במספר מבדקים, כאשר נבדק סעיף זה, נמצא כי שלב הדיגום והשינוע אינו באחריות המעבדה אלא באחריות קבלן משנה או הלקוח עצמו. **אי החלת מערכת האיכות של המעבדה המוסמכת על שלב הדיגום במקרים כאלו מצד אחד, וחוסר היכולת לבחינת עמידה מהותית של התהליך בשלבים אלו מאידך אינה עושה צדק עם לקוחות המעבדה, המעבדה עצמה, והתהליך אותו בודקי הרשות באים לבדוק. חשוב לציין כי תקני ההסמכה אינם מבדילים בין מקרים בהם הדיגום נעשה ישירות על ידי צוות המעבדה ובין מקרים כגון המקרים המצוינים לעיל. במקרים כאלו המעבדה צריכה לוודא כי הדוגם באשר הוא יכיר את תכנית הדיגום של המעבדה ויפעל על פיה. הרשומות אותן יש להפיק בעת הדיגום ותכולתן גם הן אינן תלויות בזהות הדוגם. בהתאם, אמירה בעת המבדק או בדו"ח המבדק כי הדיגום אינו באחריות המעבדה אינו סוף הדרך בבדיקת סעיף זה, אלא ההתחלה.**

הארגונים מוזמנים לקרוא ולהתעמק בסעיף הדיגום בתקני ההסמכה אליהם הם מוסמכים ולוודא כי המידע אודות דרישות הדיגום זמין ונגיש. קיימת תוכנית דיגום מתאימה ורשומות נלוות אשר עומדים בדרישות תקנים אלו. עוד נדרש לוודא כי האנשים העוסקים בדיגום מודעים ופועלים לפי תכנית זו.



לעמוד הראשי



הזרכות

מאת: אילן לנדסמן – סמנכ"ל הסמכה

הזרכות פרונטליות

עד לפרוץ מגפת הקורונה נהגה הרשות לקיים הזרכות פרונטליות על תקני הליבה שבהסמכה. במקביל, פיתחה הרשות ערכות הדרכה מקוונות חלקן לצפייה במצגות וחלקן כוללות מבחן הבנה שעמידה בו בהצלחה מזכה את המשתתף בתעודת קורס.

כולנו תקווה כי שנת 2022 תאפשר לקיים הזרכות פרונטליות

שם הקורס	מועד
ניהול איכות והכשירות המקצועית על פי דרישות תקן ISO/IEC 17025: 2017	מועדי הקורסים יפורסמו בהמשך בכפוף למגבלות ככל שיהיו.
הכרת תקן ISO/IEC 17020 לגופי בחינה	
הכרת תקן ISO 15189 להסמכת מעבדות רפואיות	
עקרונות GLP-OECD והטמעתם בעבודת מתקני מחקר	

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 והצרכים 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
		כללי החלטה לתואמות למפרט		ללא תשלום
		מבחני מיומנות והשוואות בין מעבדות		ללא תשלום

[לעמוד הראשי](#)



תחום	מק"ט	קורסים מקוונים	קישור לסילבוס	בתשלום/ 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		בתשלום, 200 ש"ח למשתתף
	14	עקרונות ה OECD GLP		בתשלום, 200 ש"ח למשתתף

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

הדרכה חדשה הדרכה מקוונת חינמית למסמך ILAC-P10 בנושא עקיבות מטרולוגית של תוצאות מדידה

פורסמה הדרכה מקוונת חינמית למסמך ILAC-P10 מהדורת 07/2020 ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results פרסום הגרסה העדכנית הוביל לעדכון נוהל 1-661002 מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית, אי ודאות במדידה ודיווח תוצאות למפרט:

<http://israc.tik-tak.co.il/course/view.php?id=26>

