



ISIRAC
**הרשות הלאומית
 להסמכת מעבדות**

רשות התקן

ידיעון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
 גיליון מס' 3 • אלול תש"ס • ספטמבר 2000

איכות התוצאות. במקרים אלו אין צורך לכייל את המכשיר למרות שהוא בר כיוול. לדוגמא, ספק מתח חשמלי או ספק גז במערכת בה ישנם מכשירים נוספים אשר מודדים ספיקת הגז או את המתח החשמלי.

מהות הכיול

ביצוע הכיול מסתיים בקביעת ההתאמות בין שתי סדרות ערכים - של המכשיר המכויל ושל מקור יחוס (אב מידה, חומר יחוס וכו').

כיוול או כונוון?

לעתים קרובות משתמשים במונח "Calibration" כאשר מתכוונים לכונוון "adjustment". שני המושגים אינם תואמים. תוצאת הכיול היא קביעת הסטייה מערכו של אב המידה. אין כאן הבאת המכשיר לתואמות לאב המידה.

האם מעבדות בדיקה רשאיות לכייל ציוד?

מעבדות בדיקה בתחומים שונים נעזרות לעתים קרובות במכשירי מדידה אשר מכילים במעבדה עצמה ולא במעבדה הייצונית שנותנת שירותי כיוול. הסיבות לכך רבות: זמינות שירות הכיול, מחיר, הצורך לבצע כיוול לעתים קרובות וכו'. פעולה זו שמבצעת מעבדת בדיקה נקראת **כיוול פנימי**.

מעבדות בדיקה, אשר מבצעות בדיקות ונעזרות במכשירים שעברו כיוול פנימי, לצורך ביצוע בדיקות במסגרת ההסמכה, תתבקשנה לעבור **הסמכה לכיול פנימי**.

דרישה זו באה בעקבות תקן ISO/IEC 17025 אשר נותן משנה תוקף לנושא עקיבות הכיול. את ההיגיון שבדרישה הנ"ל ניתן להמחיש ע"י הדוגמא שלהלן:

נניח שמעבדה כימית מוסמכת מבצעת בדיקה שלצורך ביצועה יש לבצע שקילה. הצורך בכיול המאזניים אינו מעורר שאלה. בדרך כלל לרשות המעבדות מערכת משקולות מכילים המיועדים לכיול המאזניים ובמעבדה מבצע כיוול המאזניים בעזרת משקולות אלו.

השאלה שנשאלת היא האם מעבדת בדיקה מבצעת את הכיול במיומנות ובתנאים אשר מבטיחים את עקיבות תוצאות הבדיקה, כלומר האם הכיול המבוצע עומד בדרישות ההסמכה.

במבדק ההסמכה שהמעבדה תעבור תבדקנה שאלות כגון:

- האם המשקולות מכילות במעבדה מוסמכת?
- האם תדירות כיוול המשקולות תואמת את תנאי השימוש בהן?
- האם המשקולות והמאזניים מכילות בדיוק שמבטיח את הדיוק הנדרש לשקילה המתבצעת?
- האם רצף נקודות הכיול תואם את דרישות השקילה?
- האם תחום הכיול חופף את התחום בו מתבצעת השקילה?
- האם המעבדה הגדירה את אמות המידה לקביעת כשירות המאזניים, לאחר הכיול?
- מהו מסמך הייחוס לביצוע הכיול והאם ישנו נוהל מבוקר לביצוע הכיולים?
- האם עובדי המעבדה שמבצעים כיוולים עברו הדרכה והרשאה לצורך הכיול הנדרש?

רשימת השאלות שלעיל אינה מלאה ואינה מהווה מתכון שלם לביצוע המבדק. הרשימה באה להמחיש את טיב ומגוון השאלות להן יש לתת מענה לפני קביעת כשירות המעבדה לביצוע כיוולים פנימיים.

מערכת האיכות של המעבדה תקיף את נושא הכיולים הפנימיים. מעבדת



כיוול מכשירים הינו הבסיס הכמותי עליו בנויה המדידה במעבדה. עקיבות המדידה לאבות המידה הלאומיים והשוואות בינלאומיות בין אבות המידה הלאומיים, מבטיחים את האפשרות לקיים סחר בינלאומי ההולך ועולה משנה לשנה (בשנים האחרונות גדל בקצב של כ- 15% לשנה).

בגיליון זה אנו מנסים להבהיר כמה מהמושגים על מנת לבוא לעזרת מעבדות הבדיקה והכיול.

המונח כיוול מוגדר במסמך:

International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology, 1993, ISBN 92-67-01075-1:

לפי הגדרה זו הפריטים לכיול הינם:

measuring instruments, measuring systems, material measures, reference materials...

בהתאם לכך אנו נבדיל בין מכשירים אשר עוברים כיוול כנגד אבות מידה (reference instruments) ובין מכשירים אשר עוברים כיוול כנגד חומרי יחוס או התקני יחוס.

מאזניים, מדי חום, מדי אורך וכוח עוברים כיוול כנגד אבות מידה. באחריות המעבדה לכייל את מכשירי המדידה האלו במעבדה מוסמכת ו/או לבצע כיוול פנימי.

מכשירים כמו LC-MS, GC, HPLC ועוד עוברים כיוול כנגד חומרי יחוס או התקני יחוס. לעתים כיוול של מכשירים אלו הנו ידני ולעתים הוא אוטומטי. באחריות המעבדה לבצע כיוול פנימי ו/או להבטיח שימוש בחומר יחוס והתקני יחוס תקינים. כאשר זה אפשרי יש להשתמש בחומרי או התקני יחוס מספקים מוסמכים.

באחריות המעבדה לאפיין את דרישות הכיול ע"מ להתאימו לדרישת המדידה. המקרים של כיוול שמתבצע אוטומטית ומובנה בתוך המכשיר אינם נכללים בדרישה זו.

הכיול יכול להיות מאופיין ע"י מספר נקודות מדידה, תחום מדידה, פרמטרים נמדדים, אי וודאות הכיול וכו'.

יתכן שבמערכת לבדיקה או לכיול נכלל מכשיר אשר לא משפיע על

בדיקה יכולה להיות מוסמכת לחלק מהכילים להם היא זקוקה. מעבדה שהוסמכה לכיול פנימי תוכל לשרת את עצמה אך לא תהיה מוסמכת למתן שירותי כיול ללקוחות חוץ. למעבדה יהיו הסדרים מתועדים לביצוע כילים פנימיים. מסמכי המעבדה הישימים לכיול ישקפו את הנושא בהתאם לדרישות הרשות לנהלי כיול. הנהלים יכללו את אופן הכיול וניתוח תוצאות לפיו יוחלט האם המכשיר שמיש למטרה לשמה כויל.

מהם ההבדלים בין הסמכת מעבדת כיול לבין הסמכה לכיול פנימי?

פרקי מערכת האיכות הישימים לכיול יהיו בנויים על פי דרישות הרשות למעבדות כיול. יחד עם זאת התיאור יהיה מוגבל ולא יתייחס לנושאים הקשורים לכיול עבור לקוחות, כלומר לא יכללו הנושאים הבאים:

- סקר הזמנות חדשות, מכרזים והסכמים;
- קבלנות משנה לכילים;
- מתן שרות לקוחות;
- טיפול בפריטים השייכים ללקוחות;
- מתן חוות דעת ופרשנות ללקוחות.

מעבדת בדיקה מוסמכת לכיול פנימי, אינה נדרשת להפיק דו"ח או תעודת כיול בגמר הכיול הפנימי. המעבדה רשאית להפיק תעודות כיול אם יש לה צורך בכך. במקרה זה אין חובה לכך שהתעודות תעמודנה במלוא דרישות הרשות לתעודות כיול. חשוב שיהיה ברור שהן הופקו ע"י המעבדה לשימוש פנימי בלבד.

מערכת האיכות של המעבדה תפרט את גישת המעבדה לחישובי אי ודאות, לקריטריונים לקבלה ולדחיה וכן לתיעוד תוצאות הכיול. **אין זה אומר שנדרש מהמעבדה זיוק גבוה.** דרישות הרשות בנושא אי הוודאות מתייחסות לדרך ההערכה ושיטת הדיווח בלבד. המעבדה קובעת לעצמה את רמת אי הוודאות הנדרשת לה להבטחת עקיבות המדידות ולניתוח אי הוודאות של השיטות האנליטיות אותן היא מבצעת.

הסמכה לכיול פנימי

מעבדת בדיקה, אשר מנהלת מערך כילים פנימיים בהתאם לדרישות לעיל ומעוניינת לבצע כיול פנימי, תגיש בקשה להסמכה /להרחבה בהתאם לנהלי הרשות הרלבנטיים למעבדות כיול, ובהתאם להם תעבור הסמכה. מעבדה אשר עמדה בהצלחה במבדק ההסמכה, **תוכל לבצע כילים בהיקף התואם למסמך היקף הפעילות אשר יוערך בהתאם לתוצאות המבדק.** תעודת ההסמכה של המעבדה תכלול אזכור ההסמכה לכיול פנימי, אך לא את פרוט היקף הכילים הפנימיים. תשומת לב המעבדה המוסמכת לכיול פנימי מופנית למספר נושאים עקרוניים:

- התייחסות לאבות המידה ועקיבותם;
- הסדרים לסימון הפרטים המכילים (תוויות כויל);
- קביעת מרווחי כיול ומעקב אחרי ביצוע הכילים;
- קביעת הדרישה לאי וודאות וחשוב אי הוודאות;
- קביעת תאימות למפרט תוך התחשבות באי וודאות הכיול.

הרשות תפקח על פעילות המעבדה בנושא כילים פנימיים במסגרת תכנית הפיקוח שלה.

במסגרת הפיקוח תדרש המעבדה להשתתף במבדקי מיומנות (PT) או/ו מבדקי מיומנות כיול (Measurement Audits), כאשר יהיו.

מורה נבוכים ללקוחות מעבדות הכיול

במגעי הרשות ובביקורי נציגיה במעבדות הבדיקה והכיול עולה כי קיים לא אחת עירוב מושגים. לקוחות מעבדות הכיול אינם מודעים לסוגי השרות והמידע שהם עשויים זכאים לקבל במסגרת עבודתם. כך גם קיים קושי בהבנת תעודות הכיול ובהתייחסות אליהן. לפיכך ראינו לנכון לנסות ולהבהיר את המושגים והשרותים השונים.

הרשות פועלת לעריכת מסמכי הנחייה בנושא.

כראש ענף כיול אשמח לעמוד לשירות מעבדות הבדיקה על מנת לחדד את אי הבהירות. הרשות מתכננת יום עיון בנושא לקראת תחילת השנה הקרובה.

אי וודאות בתוצאות הכיול

מעבדה מוסמכת חייבת ללוות כל תוצאת כיול בערכי אי הוודאות אשר מאפיינים תוצאה זו.

אי וודאות (uncertainty of measurement) מוגדרת במסמך שהוזכר לעיל: Parameter associated with the result of a measurement, that characterizes dispersion of the values that could reasonably be attributed to the measurand.

מדובר כאן במונח "אי וודאות המדידה" אשר קובע, בדרך מוסכמת, תחום בו ברמת ביטחון מוגדרת, נמצאת תוצאת המדידה.

דוגמא לתוצאה המלווה בערך אי וודאות הינה: $1.00056 \pm 0.00007 \text{ mV}$. כאן 1.00056 mV הינו הערך הנמדד בכיול ו- 0.00007 mV הוא ערך אי וודאות הכיול.

בהיקף ההסמכה (Scope) של מעבדות הכיול מופיע ערך אי הוודאות הקטן ביותר שהמעבדה הצליחה להשיג כאשר תפקדה במיטבה (Best Measurement Capability / אי וודאות מזערית). אין זה אומר שכאשר מבצעת המעבדה כיול ללקוחותיה היא תעבוד באי הוודאות המזערית. על מזמין הכיול לסכם במפורט בהזמנת השירות, מהי אי הוודאות הרצויה לו, בהתאם לצורכי השימוש במכשיר המתכיל. בכל מקרה לא יתבצע הכיול באי וודאות קטנה מאי הוודאות המזערית.

כיוון פריט הלקוח

מעבדה מוסמכת רשאית לבצע כיוון פריט הלקוח בתנאי שהמכשיר מיועד לכך. דבר זה נעשה בתאום עם הלקוח ועל פי דרישה מפורשת שלו.

כיוון המכשיר נעשה על מנת להתאים את קריאותיו לדרישה מסוימת, בדרך כלל דרישת התקן או היצרן. לאחר הכיוון, יש לכייל את המכשיר מחדש כדי לקבוע אם הוא עומד בדרישה הנ"ל.

תעודות כיול

תעודות כיול של מכשיר תכלולנה את תוצאות הכיול ואת אי הוודאות שנתקבלה עם כיולו.

במידה שנערך כיוון יש לציין כי הכיוון נערך על פי דרישת הלקוח ואת תוצאת הכיול לאחר ביצוע הכיוון.

מתן חוות דעת על שמישות הפריט המכיל לא נכלל בשירות של מעבדה מוסמכת. טעות היא שמעבדות מציינות לעתים שהפריט המכיל שמיש (Serviceable). מעבדה מוסמכת אינה רשאית לעשות זאת.

הערת השמישות יכולה להנתן רק על ידי מי שאחראי לשימוש במכשיר. לעתים נשמעות דעות שאין ערך לתעודת כיול ללא ציון השמישות. מקורן של דעות אלו בערבוב המושגים "שמיש" ו"תואם למפרט".

מעבדה מוסמכת יכולה לקבוע האם הפריט המכיל תואם או לא תואם למפרט (כמו מפרט היצרן). השמישות מתייחסת ליעוד המכשיר ושיטות הבדיקה להן הוא משמש. למעבדת הכיול אין מידע המאפשר לה להצהיר בדבר שמישות המכשיר. קביעה זו היא מתפקידו ובאחריותו של הלקוח. יתכן שהמכשיר המכיל לא עומד בדרישות התקן או דרישות היצרן אך בהחלט תואם לדרישות בלתי מחמירות של השימוש המיועד. במקרה זה הלקוח יכול לקבוע שהפריט שמיש למטרותיו. הקביעה תתבסס על תוצאות הכיול ודרישות השימוש.

מעבדת כיול מוסמכת יכולה להמליץ על תאריך הכיול הבא, על פי בקשת הלקוח, אך לא לקבוע את התאריך.

קביעת מרווח הכיול ומועדיו

מרווחי הכיול הנחוצים הם פועל יוצא של סוג המכשור ואופן השימוש בו. קביעתם היא באחריות המשתמש במכשיר.

הגורמים העיקריים המשפיעים על כיול המכשיר הם - תדירות השימוש בו, תנאי הסביבה בהם מצוי המכשיר, אופן השימוש, מספר המשתמשים ועוד. כל אלה משפיעים באופן שונה על מכשירים שונים.

היצרן וכך גם מעבדת הכיול אינם בקיאים בנושאים אלה ולפיכך אינם יכולים להגדיר מהם מרווחי הכיול המתאימים למעבדה.

ניתן להתחשב בהמלצות היצרן או מעבדת הכיול אך יש להפעיל שיקול דעת לנתח את הגורמים המשפיעים ולהתבסס על נתוני הכיול שנאספו במעבדה על מנת לקבוע את מרווחי הכיול.

תהליך הסמכה אישור והכרה במעבדות לבדיקת מתזים (ספרינקלרים)



מערכת מתזים אוטומטית לכיבוי אש הינה מערכת מצילת חיים ורכוש ממעלה ראשונה. מערכת זו היא אמצעי ההגנה האחרון כאשר השריפה כבר פורצת. על המערכת להיות מתוכננת כראוי, בהתאם לרמות הסיכון של תכולת המבנים.

הרשות, כרשות לאומית להסמכת מעבדות, נוטלת על עצמה משימות לאומיות ובמקרה דגן שיתפה פעולה עם בעלי העניין, כדי לקדם את נושא הבטיחות.

הרשות להסמכת מעבדות, בשיתוף עם מפקח כבאות ראשי והממונה על התקינה במשרד התמ"ס, פיתחה תהליך הסמכה אישור והכרה (להלן "הכרה") למעבדות לבדיקת מערכות כיבוי אש והצלה. התהליך המוצע עוסק בבדיקת מתזים (ספרינקלרים).

ההסמכה לתקנים כמפורט להלן והאישור של הממונה על התקינה יהיו תנאי מספיק להכרה על ידי מפקח כבאות ראשי.

מעבדות רשאיות לפנות ולבקש פתיחת תהליך הכרה לנושאים הבאים:

בדיקות תכנון והתקנה של מערכת מתזים - ללא אחסנה, המעבדה תחויב לעבור הסמכה לת"י 1596/1 (NFPA13) בסעיפים הרלבנטיים לבנייני מגורים/מסחר/מבני תעשייה, ולסעיפים רלבנטיים ב: NFPA20, ו-NFPA22 ותקנים אחרים שאליהם מפנה ת"י 1596/1, למעט אחסנה ומערכות ימיות.

בדיקות תכנון והתקנה של מערכת מתזים - כולל אחסנה, המעבדה תחויב לעבור הסמכה כמפורט בסעיף הקודם וכן להרחיב הסמכתה לסעיפי האחסנה הרלבנטיים בת"י 1596/1 (NFPA13), NFPA230, ולסעיפים הרלבנטיים ב: NFPA232 ותקנים אחרים שאליהם מפנה ת"י 1596/1.

בדיקות תחזוקה של מערכות מתזים - המעבדה תחויב לעבור הסמכה לת"י 1928 בסעיפים רלבנטיים ולסעיפים הרלבנטיים בתקנים נוספים אליהם מפנה ת"י 1928.

הערה: בכל שלוש האפשרויות הנ"ל היקף ההסמכה (Scope) שעליו תוסמך המעבדה יסוכם סופית בדיון ועדה מקצועית מייעצת למנכ"ל הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ויפורסם בנפרד.

דרישות ממעבדה המבקשת הכרה, מעבר לדרישות ההסמכה של הרשות:

- המעבדה תכלול צוות מקצועי בודק שבראשו יעמוד מהנדס רשום בפנקס המהנדסים באחד מהמקצועות: הנדסת כבאות/ הנדסה אזרחית/ הנדסת מכונות, בעל נסיון של 4 שנים לפחות.
- המעבדה תתחייב להשתתפותם של ממלאי תפקידים בצוות הבדיקות (בתחום מערכת מתזים אוטומטיים לכיבוי אש) בהשתלמויות שנתיות שיארגן מפקח כבאות ראשי, בהתאם לדרישות מפקח כבאות ראשי שיתפרסמו מעת לעת.
- המעבדה תתחייב לשני מבדקי פיקוח בתחום מערכות כיבוי אש בכל שנה. המבדקים יבוצעו על-ידי הרשות ובהתאם לנהליה.
- המעבדה תכיר את חוקי התכנון והבניה הרלוונטיים להתקנתה של המערכת ואת מבנה שירותי הכבאות בארץ.

בתהליך ההסמכה ישולבו נציגי מפקח כבאות ראשי במבדקים, בתפקיד יועצים טכניים או כבודקים.

נציג מפקח כבאות ראשי יוכל להשתתף בועדות ההסמכה העוסקות בהסמכה ופיקוח על מעבדות, בהתאם לנהלי הרשות.

מעבדה שתעמוד בהצלחה בדרישות ההסמכה ואישור הממונה על התקינה תקבל תעודה המעידה על הסמכתה, וההכרה בה, כדוגמת התעודה שלהלן.

בודקי הרשות יבקשו להבין את מכלול השיקולים ויבקשו לוודא כי אכן הם נשקלו היטב וההחלטות מבוססות עליהם.

עבור מכשיר שכולל מספר פעמים והוכח כי השימוש במעבדה אינו גורם לו לסטייה בתקופה שבין כיוול וכיוול, ניתן להרחיב את מרווחי הכיוול.

תאימות למפרט

מעבדה מוסמכת נותנת מידע על תואמות הפריט המכוייל למפרט על פי בקשת הלקוח או אם ביצוע הכיוול על פי תקן הדורש זאת.

קביעת תואמות למפרט נעשית תוך התחשבות באי הוודאות שבתוצאת הבדיקה.

המפרט שכולל מידע ערכי סף עליון ותחתון, יכלל בהזמנת עבודת הכיוול. בגמר ביצוע הכיוול, על המעבדה לוודא שהוא בוצע בהתאם למפרט.

סרגיי יעקובסון



קשרים



במטרה להעמיק את מודעות הציבור (צרכני המעבדות) ואת הקשר עם הגופים האוכפים וקובעי הדעה במדינה (כמו משרדי הממשלה) מקיימת הרשות מפגשים רבים, הרצאות ודו שיח עם גורמים רבים במשק, כמו התאחדות התעשיינים, לשכות המסחר, משרד החקלאות, משרד איכות הסביבה, משרד העבודה ועוד.

בין היתר נפגשה מנכ"ל הרשות וראש ענף הנדסה, מג"ר צבי אדלשטיין, עם צמרת לשכת המהנדסים בראשות המהנדס יעקב חי ובסיוע המהנדס אליעזר בלינקו שהוא גם חבר מועצת הרשות.

בתמונה מימין לשמאל עומדים: שי וקסמן - יו"ר האגודה להנדסה אזרחית, פרופ' עדין שטרן - יו"ר אגודת מהנדסי מכונות, צבי אדלשטיין, אליעזר בלינקו - סגן יו"ר אגודת מהנדסי מכונות. יושבים: אמיל קויפמן - יו"ר אגודת מהנדסי חשמל ואלקטרוניקה, יעקב חי, אורנה דריזין, יצחק שלדוב - יו"ר אגודת מהנדסי כימיה וכימאים.



מעבדות המבקשות מידע בנושא מתבקשות לפנות לרשות לקבלת מידע נוסף והנחיות.

		
משרד הבריאות והמסחר הממונה על התקינה	משרד החינוך והתעשייה והמסחר הממונה על התקינה	ISRAAC הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
תעודת הסמכה אישור והכרה מס' XXX		
מעבדה מס' XX		
בדיקה		
XXXXXX		
XXXXXXXXXXXX		
<p>נבדקה ונבחנה על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ונמצאה ראויה להסמכה בהתאם לנספח פרוט תחומי ההסמכה המצורף לתעודה זו ומספרו זהה למספר התעודה.</p> <p>מעבדה המוסמכת על ידי הרשות עומדת בדרישות ISO/IEC Guide 25 (1990) והדרישות הרלבנטיות של ISO 9002 כאשר המעבדה פועלת כספק שרותי בדיקה.</p> <p>הסמכה זו ניתנה בהתאם לכללי ISO/IEC Guide 58 (1993) לפיהם פועלת הרשות ובמסגרתם מקיימת הרשות פיקוח שוטף על המעבדה לצורך בחינת תפקודה המתמשך בהתאם לדרישות ההסמכה.</p> <p>המעבדה מאושרת על ידי הממונה על התקינה מתוקף סמכותו לפי סעיף 12.(א) לחוק התקנים, התשי"ג - 1953, אישור מס'....., בתוקף עד..... המעבדה מוכרת על ידי נציבות כבאות והצלה הפועלות מתוקף סמכותה על פי חוק שירותי כבאות ותקנותיה בהתאם לנספח דרישות הסמכה ההכרה ממעבדות לבדיקת מערכות כיבוי אש והצלה.</p>		
מנכ"ל הרשות הלאומית להסמכת מעבדות	הממונה על התקינה משרד התמי"ס	נציב כבאות והצלה ומפקח כבאות ראשי

צבי אדלשטיין



מעבדה, אשר ועדת ההסמכה של הרשות החליטה כי הסמכתה הושתתה או בוטלה, רשאית להגיש לרשות ערר בגין החלטה שנתקבלה. לועדת הערר הסמכות לבטל החלטה סופית בדבר השעיה, שלילה או מתן הסמכה למעבדה, באופן מלא או חלקי. החלטה זו תתקבל לאחר דיון בערר המעבדה על החלטת ועדת ההסמכה, בהתאם לאמות המידה של הרשות.

הרשות בכלל וועדת הערר בפרט יפעלו באחריות, בכובד ראש וללא משוא פנים, תוך מודעות לנוק אשר עלול להיגרם למעבדה שהסמכתה הופסקה (באופן מלא או חלקי, לתקופה מוגבלת או בלתי מוגבלת) מחד, ולנוק העלול להיגרם ללקוחות המעבדה, במידה ותמשיך להיות מוסמכת כאשר אינה ראויה לכך, מאידך.

מעמד המעבדה המערערת

הגישה המעבדה כתב ערר, לא יחול שינוי במעמד המעבדה (מוסמכת / לא מוסמכת) עד לקבלת החלטה שונה על ידי ועדת הערר. במידת הצורך יוארך מנהלית תוקף הסמכת המעבדה עד למועד קבלת החלטת הועדה.

הרכב ועדת הערר

הועדה תפעל בהרכב של 3 חברים:

- **יו"ר הועדה:** יו"ר מועצת הרשות, או יועץ חיצוני מומחה בתחום נשוא הערר, שאינו עובד הרשות;
- **ראש ענף:** ראש ענף אשר לא לקח חלק בדיוני ועדת ההסמכה נשוא הערר.
- **היועצת המשפטית של הרשות.** המשתתפים בוועדה יהיו:
 - בעלי כושר שיפוט;
 - חופשיים מלחצים כספיים, מסחריים ואחרים או מניגוד עניינים בתחום נשוא הערר, אשר עלולים לגרום להם להתנהג באופן שאינו הוגן או שאינו נטול פניות;
 - בעלי רקע מקצועי מתאים וידע בתחום נשוא הערר.

זימון ועדת ערר

המנכ"ל יפעל לזימון ועדת ערר בעקבות קבלת כתב ערר מהמעבדה, ברשות.

- מנכ"ל הרשות יפנה ליו"ר הרשות או ליועץ חיצוני (להלן: "המועמד"), בבקשה למלא תפקיד של יו"ר ועדת הערר. הפניה תעשה תוך 10 ימים לכל היותר מיום קבלת הערר. בפנייה למועמד שטרם חתם על התחייבות לשמירת סודיות לא יוזכרו פירוטי המעבדה המערערת. המנכ"ל יקבל הסכמה ראשונית של המועמד וידווח לראש הענף תוך 14 יום מיום קבלת הערר.
- המנכ"ל ימנה את שני חברי הועדה הנוספים מבין עובדי הרשות, תוך 14 ימים ממועד קבלת הערר.

המנכ"ל יערוך כתב מינוי לוועדת הערר ויוודא מסירתו לחברי הועדה. ראש הענף יפעל ללא דיחוי לקבלת התחייבות לשמירת סודיות ממועמד שטרם חתם על התחייבות זו.

- ראש הענף יודיע למעבדה ללא דיחוי, בכתב, בדאר רשום ו/או בפקס בהתאם לנוהל סודיות, על הרכב ועדת הערר וידרוש תגובתה תוך 3 ימי עבודה מיום קבלת הודעתו.
- המעבדה תוכל להתנגד למי מחברי הועדה תוך מתן נימוקים מבוססים בדבר אי התאמתו של המועמד לדרישות כמפורט לעיל.
- התקבלה התנגדות מוצדקת של המעבדה יפעל המנכ"ל למינוי חבר אחר תחתיו.

לא התקבלה תגובת המעבדה תוך 3 ימי עבודה - יראו אותה כמי שנתנה הסכמתה להרכב הועדה.

- תוך 3 ימים ממועד הסכמת המעבדה ישלח ראש הענף לחברי הועדה את החלטת ועדת ההסמכה הישימה לערר, כתב הערר וכתב המינוי. יו"ר הועדה יקבל בנוסף לכך גם נוהל ועדת הסמכה ונוהל ערר. העברת המסמכים ליועץ החיצוני מותנית בחתימתו על טופס התחייבות לשמירת סודיות.

- חברי הועדה יאשרו השתתפותם תוך 3 ימים מיום קבלת כתב המינוי. באין אישור יפעל המנכ"ל לזימון חבר/ים חלופי/ים.

כינוס ועדת ערר

יו"ר ועדת הערר יכנס את הועדה תוך 14 יום לכל היותר מיום אישור השתתפותו.

החלטה בדבר מועד הדיון בערר והרכב הועדה תישלח על-ידי ראש הענף לצדדים, על פי הודעת היו"ר.

במידת הצורך יחליט יו"ר הועדה על היועצות ביועצים חיצוניים ו/או על דיון מקדמי בערר ללא נוכחות הצדדים. יו"ר הועדה יקיים את היועצות ו/או את הדיון בהתאם לצורך.

ועדת הערר רשאית בכל עת להורות למעבדה המערערת להמציא לה פרטים נוספים מפורטים יותר לכל נימוק שבערר.

כן רשאית הועדה לפנות לוועדת ההסמכה בבקשה לפרטים נוספים.

ניהול ותיעוד דיוני ועדת ערר

הדיון בוועדת הערר ינוהל על ידי יו"ר הועדה.

המשתתפים בוועדה יהיו בקיאים והדיון יהיה תכליתי וממוקד ויושלם בייעילות המרבית.

ראש הענף, הבדוק המקצועי, יו"ר ועדת הסמכה, מנכ"ל הרשות, כל אחד או שניים מהם, יהיו נציגי הרשות לעניין הערר.

מטעם המעבדה ישתתפו מנהל המעבדה או מי שימונה מטעמה ועוד 2 נציגים נוספים לכל היותר לפי בחירתה וכפי שתציג בכתב הערר. במהלך הדיון תינתן זכות דיבור לשני הצדדים להשמיע טענותיהם. הערה: קיים הבדל בין חברי ועדת הערר שהם ניטרליים ומנהלים דיון ובין נציגי הרשות והמעבדה אשר מציגים צד וטיעונים לביסוס עמדתם. אלה אינם מעורבים בהחלטת הוועדה.

■ המעבדה המערערת לא תטען ולא יקבלו מפיה נימוק התנגדות שלא פורש בכתב הערר אלא ברשות ועדת הערר והיא לא תינתן אלא אם כן הראתה המעבדה טעם מספיק לכך.

נציגי הרשות לא יטענו ולא יקבלו מפיהם נימוק שלא פורש בנימוקים, בדיון, או בהחלטת ועדת הסמכה אלא ברשות ועדת הערר, והיא לא תינתן אלא אם כן הראו טעם מספיק לכך.

■ על אף האמור לעיל, תהא המעבדה רשאית להגיש כתב ערר מתוקן המתבסס על הנמקות, ראיות ו/או נסיבות חדשות שנוצרו לאחר המצאת כתב הערר המקורי. כתב הערר המתוקן יוגש לא יאוחר ממועד מתן תגובת המעבדה להרכב הוועדה.

■ דיוני הוועדה יתועדו בפרוטוקול אשר ייערך על ידי רשם פרוטוקול. הפרוטוקול יאושר על ידי יו"ר ועדת הערר ויופץ לצדדים תוך 10 ימים מסיום דיוני ועדת הערר.

החלטת ועדת ערר

■ על ועדת הערר להגיע להחלטה סופית בדבר השעיה, שלילה או מתן הסמכה למעבדה, באופן מלא או חלקי ולעשות זאת בהתאם לאמות המידה של הרשות.

ההחלטה תתקבל לאור החלטת ועדת הסמכה, כתב הערר וממצאי הדיון. ועדת הערר, בבואה להחליט בערר לא תהיה מוגבלת לנימוקי ההתנגדות שפורשו בכתב הערר או שניטענו בפניה.

ועדת הערר רשאית לקבל את ערר המעבדה, כולו או חלקו, או לדחותו, או לקבל כל החלטה אחרת, בהתאם לכתב המינוי.

■ ועדת הערר תיתן את ההחלטה בתום הדיון או בתאריך אחר שעליו תודיע לצדדים, ולא יאוחר מ- 30 ימים ממועד הישיבה הראשונה. ההחלטה תהיה בכתב, תיחתם בידי חברי ועדת הערר ויירשם בה תאריך נתינתה.

■ החלטת ועדת הערר תהיה החלטת רוב החברים שישבו, אך כל אחד מהם רשאי לרשום דעה חולקת וליתן את נימוקיו לכך.

אם אין רוב לדעה אחת תכריע דעת יו"ר הוועדה.

■ החלטת ועדת הערר תכיל את:

- פרוט של השאלות הטעונות הכרעה.
- ההכרעה שתכלול פרק זמן והיקף ההשעיה, שלילה או אי מתן הסמכה ותנאים להסרת ההשעיה, שלילה או אי מתן הסמכה.
- נימוקי ההכרעה.

■ יו"ר ועדת הערר יעביר את ההחלטה הסופית החתומה של הוועדה למנכ"ל הרשות. מזכירות הרשות תעביר ההחלטה למעבדה בדואר רשום, תוך 3 ימי עבודה מעת קבלתה מיו"ר הוועדה.

פרסום

החליטה הוועדה על השעיה, שלילה או מתן הסמכה למעבדה, ידאג מנהל מערכות מנהל והדרכה לפרסום מתאים ברשומות.

ביטול הערר

המעבדה רשאית לבטל את בקשתה לערר בכל עת, לא יאוחר מ- 2 ימי עבודה לפני מועד ישיבת הערר הראשונה.

הנחיות להגשת כתב ערר

הגדרה

כתב ערר - מסמך המוגש על ידי המעבדה למנכ"ל הרשות, המפרט בצורה תמציתית את נימוקי התנגדותה להחלטת ועדת הסמכה (להלן: "החלטת הוועדה הסמכה") בדבר השעיה, ביטול או מתן הסמכה.

פרטי כתב הערר

כתב הערר יכלול פרטים כדלקמן:

- שם המעבדה המערערת
- ציון נושא הערר
- סימוכין להחלטת הוועדה נושא הערר.
- תאריך בו קיבלה המעבדה את החלטת הוועדה עליה היא מערערת.
- תאריך כתב הערר
- שמות נציגי המעבדה אשר יופיעו לדיון בערר.
- מטעם המעבדה ישתתפו מנהל המעבדה או מי שימונה מטעמה ועוד 2 נציגים נוספים לבחירתה וכפי שתציג בכתב הערר.
- חתימת נציג המעבדה מגיש הערר ופרטיו המזהים.

מהות כתב הערר

כתב הערר יהיה תמציתי ויבהיר בצורה שלא משתמעת לשני פנים את מהות הערר, את הנימוקים והראיות הרלבנטים.

כתב הערר יציין מפורשות לאילו מסעיפי החלטת הוועדה מתייחסת המעבדה, על מה היא מערערת ומהו הנימוק לערר.

עו"ד רויטל (ירחי) סוסובר



גירסה חדשה להסכם הפיקוח שבין הרשות למעבדות מוסמכות פורסמה ביום 20.9.2000 באתר האינטרנט של הרשות.

ההסכם החדש - PIKUACH 7, שונה מקודמו בכל הנוגע לעמדת הרשות באשר לשימוש בסמליל הרשות בתעודות הבדיקה והכילול.

מעבדה מוסמכת נדרשה, עד היום, לבצע בדיקות (לרבות כיולים) להן הוסמכה, בהתאם לדרישות ההסמכה ולאזכר בדו"ח התוצאות ו/או תעודת הבדיקה את פרטי הסמכתה. המעבדה נדרשה גם להדפיס את סמליל הרשות.

בהתאם להסכם הפיקוח בגרסתו העדכנית, **אין עוד חובה** לפרסם תוצאות הבדיקה עם סמליל הרשות.

סעיף 7.2 להסכם מציין:

"על כל דו"ח תוצאות ו/או תעודת בדיקה הקשורים לבדיקות, שהמעבדה הוסמכה על ידי הרשות לבצען, **רשאית** המעבדה להדפיס את סמליל הרשות ("לוגו") ולרשום באותיות בולטות: **"המעבדה מוסמכת על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות..."**

וידגוש -

כאשר המעבדה מבצעת בדיקות, שהוסמכה על ידי הרשות לבצען, אלא שהבדיקות נעשו שלא בהתאם לדרישות ההסמכה, תימנע המעבדה מלהדפיס סמליל הרשות על דו"ח התוצאות ו/או תעודת הבדיקה ותבטיח כי קהל לקוחות סביר לא יוטעה.

הרשות רואה לנגד עיניה את טובת הלקוח ותקפיד ביתר תוקף על אי הטעיה. המעבדות נדרשות על כן לבצע סקר חוזה ולודא כי לקוחותיהן מודעים להבדל בין סוגי הבדיקות: בדיקות להן מוסמכת המעבדה מול בדיקות להן אינה מוסמכת, וכי הן עונות לדרישות הלקוח, בכל הנוגע לאופן ביצוע הבדיקה.

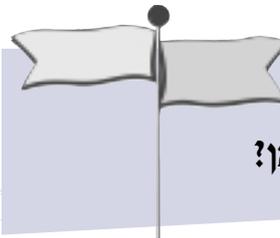
הרשות תבדוק במסגרת מבדקי הפיקוח וההסמכה מחדש כי המעבדה אכן פועלת בהתאם לכללים לעיל וכי הבדיקות נעשות בהתאם לבקשת הלקוח.

מעבדות המעוניינות בהבהרות נוספות מוזמנות לפנות לראש הענף בתחום עיסוקן ו/או ליועצת המשפטית של הרשות - עו"ד רויטל (ירחי) סוסובר. מעבדות, החתומות על הסכם הפיקוח באחת מגירסאותיו הישנות, יכולות לפנות לרשות בבקשה לאמץ הנוסח החדש.

בכל מקרה - הנחייה זו של הרשות תיכנס לתוקף החל מיום 1.10.2000 לגבי כלל המעבדות המוסמכות.



חדשות GLP



המעבדה הלאומית לפיזיקה וכימיה, לאן?



בתחילת חודש אוגוסט התקיים קורס לבודקים על פי כללי ה-GLP על ידי ה-FDA (U.S. Food and Drug Administration) – הקורס התקיים לבדקי ה-FDA מרחבי ארה"ב וכן לנציגי מטעם EPA – (Environmental Protection Agency). במסגרת תהליכי הכרה בינלאומית וכחלק מהסכמי GAAT הוקצו מקומות למדינות מחוץ לגבולות ארה"ב והמשתתפים היו נציגי בלגיה וישראל. מטעם הרשות השתתפה גבי אתי פלר. להלן רשימה ועיקרי הנושאים בהם עסקה בביקורה:

הקורס התקיים במשך 5 ימים במעבדה המרכזית לטוקסיקולוגיה של ה-FDA, ב-NCTR Jefferson, AR USA – הקורס התבסס על:

CFR 21 Title 21 part 58

Good Laboratory Practice for Non-Clinical Laboratory Study

בכל אחד ואחד מהסעיפים הובאו דוגמאות על ידי אנשי תעשייה ומעבדה מחד גיסא, ומאידך עמדת ה-FDA והדרישות מהבודקים. מרכז הקורס והמרצה הבכיר: **Dr. James F. McCormack** השתתף גם בקורס GLP שניתן בארץ מטעם הרשות. כמו כן השתתפה **Ms. Francisca E. Liem**. הובאה התייחסות והשוואה בין דרישות GLP על פי ה-EPA לבין דרישות ה-FDA שכן EPA פועל על פי עקרונות ה-OECD המרחיבים במספר תחומים.

בטבלה שלהלן ניתן ללמוד על ההבדלים העיקריים ביניהם:

נושא	FDA	EPA
הגדרת חומרי ייחוס	אין התייחסות	קיימת הגדרה מדוייקת
הגדרת סוגי החקר	רק טוקסיקולוגיה	כל סוגי החקר
אפיון החומר הנבדק והכנתו, כולל הסטנדרטים, לפני מתן לבעלי חיים	לא נדרש	נדרש
הכנת פרוטוקול מפורט ומקיף לבחירת כל שלב בבדיקה	לא נדרש	נדרש
הדו"ח המסכם יכול דווח על כל אחד מהמשתתפים בחקר ויהיה בחזקת היוזם והמבצע	לא נדרש	נדרש
שמירת מסמכים הקשורים לחקר	שנתיים מתאריך אישור המוצר	לכל אורך חיי המוצר שאושר

ההבדלים העיקריים שהובאו לעיל עשויים להנחות בבחירת הדירקטיבה על פיה מבקשת מעבדה להיבדק ליכולתה לעבוד על פי כללי GLP. השיקול הראשון במעלה בבחירת הכללים המנחים הוא שוק היעד אליו מכוון המוצר. כאשר מעוניינים לכוון לכמה שווקי יעד, יש לבחור את הדירקטיבות של OECD שהן המרחיבות יותר.

הקורס כלל סדנאות עבודה במעבדות: כימיה, פתולוגיה והיסטולוגיה, כמו גם בחדרי חיות: גידול, מעקב וחדרי ניתוח. משתתפי הקורס ניתחו מספר דוגמאות חקר (studies) שהוגשו לאישור FDA במהלך השנים האחרונות והכינו תוכנית למבדק.

בהמשך לקורס נערכה ביקורת בת ארבעה ימים במפעל תרופות במרכז ארה"ב המבצע ניסיונות בבעלי חיים. הביקורת נוהלה על ידי בודקת מה-FDA וכללה צוות של ארבעה אנשים – שני אנשי FDA ונציגי רשויות ההסמכה מבלגיה וישראל.

הביקורת כללה ביקורת מבנה ניהולי, תפקוד הנהלה בכירה, עבודת מחלקת ה-QA ונציגיה בשטחי העבודה, עבודת מנהל החקר

עקיבות לאבות מידה לאומיים ובינלאומיים הינה אחד מהיסודות עליהם נשענת מערכת איכות לאומית כוללת.

מדינת ישראל התחייבה לבנות מערכת איכות לאומית, עם חתימתה על הסכמי הסחר הבינלאומיים.

מטרת הסכמי הסחר היתה הרמוניזציה של שיטות הבדיקה ושל אמות המידה הלאומיים לבניית אמון בין המדינות בעולם. אמון כזה יאפשר את הסחר בין מדינות ויסיר את הגבולות הלא מכסיים (Non tariff barriers).

הרמוניזציה בין המדינות מושגת על ידי הסמכה והתעדה על פי אמות מידה אחידות. לפיכך, תנאי ראשון במעלה הוא הכרה הדדית בין אירגוני ההסמכה בעולם.

הכרה כזו תושג רק אם נוכל להוכיח שכל המעבדות בארץ נשענות על שרשרת עקיבות לאבות המידה הלאומיים והמעבדה הלאומית לפיזיקה וכימיה תוכיח עצמה בהשוואות בינמעבדתיות בינלאומיות, במסגרת הכרה הדדית בין המעבדות הלאומיות השונות.

על מנת להבטיח הבנתם של משרד האוצר ומשרד התעשייה והמסחר בנושא, ומשום ש"אין נביא בעירו" הזמינה מנכ"ל הרשות 2 מומחים מארצות הברית - ד"ר סטיבן קרפנטר ומר אדוארד נמרוף.

ד"ר קרפנטר הינו מטרולוג בעל שם עולמי, מנהל את הקשרים האקדמיים וקשרי החוץ של NIST. (National Institute of Standardization).

מר נמרוף היה נשיא חברת דטרון, סגן נשיא חברת Fluke ועוד. כיום הוא משמש יועץ של NIST ושל הבנק העולמי, כמו גם פעיל בקרן הסיוע

האמריקאית ומשמש סגן נשיא NCSL – (National Conference of Standards Laboratories)

המומחים האמריקאים הגיעו אלינו בתום ביקורם במצרים, שם הם מעורבים בהרחבת יכולת הכיול של המעבדה הלאומית המצרית לפיזיקה ולכימיה. לפי עדותם תשקיע ממשלת מצרים, בסיוע הבנק העולמי, כ-300 מיליון דולר בהרחבת המעבדה. שניהם מעורבים במפעלי הקמה של מעבדות דומות בארצות אמריקה השונות, בארצות ערב ובעוד אזורים בעולם.

ד"ר קרפנטר ומר נמרוף ביקרו במעבדה הלאומית לפיזיקה וציינו לשבח את יכולות המעבדה על רקע המצוקה הכלכלית והמקום הצר בו היא ממוקמת.

השניים הופיעו בפני הועדה הבינמשרדית הדנה במרחב התקינה והסבירו לנציגי משרד התמי"ס והאוצר לאן פני העולם, בנושא מטרולוגיה.

הובהרה הנחיצות של מעבדה לאומית המהווה תשתית חיונית כדי לאפשר לתעשייה לפעול ולסחר לשגשג. כמו כן מעבדה כזו מאפשרת אמון של משקיעים בבואם לבחון אפשרות של השקעה בישראל.

הובאו דוגמאות של חסכון רב במשאבים בעקבות מעורבותה של NIST בתהליכי המדידה בתעשייה האמריקאית. הוזכר גם כי אירגון התעופה האמריקאי (FAA) מחייב שכל מטוס, המצוי בשרות ארה"ב או הנוחת בה או טס מעליה, יקבל שרות מתחנה מוסמכת שאבות המידה לפיהם היא מכילת עקיבות ל-NIST. ניתן להשיג תוצאה זו רק עם קיום מעבדה לאומית לפיזיקה וכימיה המוכיחה יכולת בהשוואות בינלאומיות וחתומה על הסכם הכרה הדדית עם יתר המדינות המתועשות.

המומחים האמריקאים עזרו גם לגבש את תקציבי המעבדה לעתיד הקרוב על מנת שהמעבדה תוכל להמשיך בפעילויותיה.

הצעדים בהמשך יידונו בועדת מרחב התקינה ונקווה שיבואו לידי ביטוי ממצה לטובת מערכת האיכות בישראל.

השתתפות יועצים במבדק

בבוא נציגי הרשות למבדק במעבדה, נשקלת הסמכת עובדי המעבדה כחלק העיקרי מבטחון הרשות בכשירותה המקצועית. לעיתים מעסיקה המעבדה יועץ שאינו מהווה חלק מהמעבדה ואינו נוכח בתאור המבנה האירגוני שלה. יועץ זה רשאי להשתתף במבדק כצופה בלבד. בודקי הרשות לא יבדקו את ידיעותיו ולא ידונו עימו בעשייה במעבדה. יועץ אינו יכול ליצג את המעבדה בפני הרשות.

שימוש בסמליל הרשות

עמדת הרשות, באשר לשימוש בסמליל הרשות בתעודות הבדיקה, השתנתה. ראה הנחיה מפורטת בפרק הדין בהסכם הפיקוח בגיליון זה.

הפצת הרשות

לנוחיותכם! מעבדה המעוניינת להפיץ את הרשות לקהל לקוחותיה יכולה לפנות ולקבל את מספר העותקים הרצוי לה תמורת כיסוי עלויות בלבד!



שינויים בכתובת אתר האינטרנט והדואר האלקטרוני

החל מאמצע ספטמבר, התחברה מערכת המחשוב של הרשות באמצעות פרויקט "תהילה" לאינטרנט ולדואר אלקטרוני מאובטחים במצפנה ואמצעי בידול מסוג FireWall.

בעקבות התחברות זו שונתה כתובת הדואר האלקטרוני הכללית של הרשות ל- israc@israc.gov.il (שינוי בסיומת).

מענה ניתן יהיה להתקשר באמצעות הדואר האלקטרוני ישירות לכל עובד ברשות כאשר הכתובת האלקטרונית הינה שמו הפרטי של העובד בצרוף האות הראשונה של שם משפחתו ובסיומת @israc.gov.il. אתר האינטרנט יקבל אף הוא את הסיומת החדשה כתובת האתר תהיה www.israc.gov.il מעתה.



החלטות ממשלה - צו יבוא חופשי

בישיבת הממשלה מיום 16.8.2000 נתקבלה החלטה שעניינה הפחתת החובה בבדיקות תקינה ביבוא מוצרים.

בהתאם להחלטה, יתוקן צו יבוא חופשי, התשלי"ח - 1978, באופן שהחובה לבצע בדיקות יבוא תופחת באופן משמעותי, כאשר בנוסף למכון התקנים, יוכלו לבצע את בדיקות היבוא גם מעבדות בדיקה מאושרות נוספות.

כיום, צו יבוא חופשי מקנה למכון התקנים זכות בלעדית לביצוע בדיקות היבוא.

בדברי ההסבר להחלטה הובהר כי משקמה הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, אשר מסמיכה, מבחינה מקצועית, מעבדות לביצוע בדיקות שונות, ניתן להסמיך מעבדות נוספות לביצוע בדיקות היבוא. פתיחת התחום לתחרות תוביל לירידה במחירי הבדיקות וכך גם לירידה במחיר לצרכן הסופי.

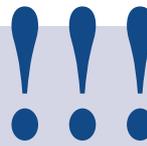
(Study director) ודרך מינוי. הדרכות כלליות, הדרכות מקצועיות לעובדים וכן ביקורת בכל המעבדות ומתקני בעלי חיים המעורבים בחקר (Study), כפי שנבחר על ידי רשות ה-FDA המקומית. הממצאים שנתגלו במהלך הביקורת בליווי התייעוד המתאים, הועברו לבודקת המובילה לצורך המשך טיפול מול הנהלת המפעל.

שבועיים אלו במסגרת ה-FDA מהווים בסיס חשוב להמשך תהליך ההכרה של הרשויות האמריקאיות (EPA ו-FDA), ברשות הלאומית להסמכת מעבדות כגוף הבודק בתחום GLP בתחומי מדינת ישראל.

הסכם הכרה בתחום ה-GLP עם האיחוד האירופי

בסוף חודש נובמבר 26-27/11/00 תתקיים פגישה בין נציגי האיחוד האירופי, הנספח המסחרי של ישראל בבריסל, נציגי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ונציגי משרדי הממשלה, וזאת במסגרת ההסכם להקמת צוות עבודה משותף לצורך בחינת התקדמות ביצוע ההסכם. המפגש יתקיים במשרדי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות. ביקור במעבדות המוכרות בתחום GLP יתקיים על פי בקשת חברי הוועדה ובתאום מראש עם המעבדות.

אתי פל



הנחיות הרשות

אי הוודאות במדידה

דיווח תוצאות מעבדה הינו בעל משמעות מוגבלת אם אין מציינים את ערך אי הוודאות במדידה.

המעבדות המוסמכות תדרשנה במהלך השנה הקרובה להעריך את אי הוודאות ולהצהיר על כך בתעודות הבדיקה.

בשלב ראשון מתבקשות המעבדות לערוך את רשימת הגורמים לאי וודאות בכל אחת משיטות הבדיקה להן הן מוסמכות. את הרשימה יש לערוך על פי סדר התרומה לאי וודאות, החל מהגורם שהוא המקור העיקרי לאי וודאות המדידה וכלה בגורם הפחות משמעותי.

סדר החשיבות ייקבע על ידי הגורמים המקצועיים ועל פי הערכתם. החל מ- 1.1.2001 ידרשו בודקי הרשות רשימות אלה בבואם למעבדות. בשלב השני, החל מ- 1.6.2000 תדרשנה המעבדות להעריך לפחות את שלושת גורמי אי הוודאות המשמעותיים ביותר ובאמצעותם להעריך את אי וודאות השיטה.

מעבדות הבדיקה תדרשנה לדווח את ערכי אי הוודאות בתעודות הבדיקה החל מ- 1.1.2002, עם הכנסו של תקן ISO/IEC 17025 לתוקף.

מעבדות המעוניינות להעזר במסמכים בינלאומיים יכולות לפנות לאתר www.european-accreditation.org, מדור Documents, ולחפש את המסמך של www.eurochem.org: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement.

עדכון שיטות בדיקה תקינות

מעבדה מוסמכת יכולה לעדכן שיטת בדיקה כאשר נכנסת לתוקף גירסה חדשה של שיטה תקינת המקובלת על הרשות כשיטה תקיפה.

המעבדה תודיע לרשות מראש על עדכון זה בהתאם להסכם הפיקוח; אין צורך באישור הרשות לשינוי המוצע. יכולת הבדיקה של המעבדה תוערך ותבוקר במבדק הפיקוח השוטף. המעבדה תשלח לרשות את הנהלים שהתעדכנו מיד לאחר עדכוןם.

כאשר הרשות תמצא לנכון היא תקדים מבדק פיקוח. בהגדרת היקף ההסמכה יכולה המעבדה לבחור ולהגדיר שיטה תקינת על פי מלוא הפרטים המזהים או לציין כי היא מחוייבת למהדורה העדכנית ביותר של אותו תקן. בכל מקרה יעודכן הנהל והמעבדה תפעל כמפורט לעיל.

הגברת התחרות במשק**מוצרים תעשייתיים****הפחתת החובה בבדיקות תקינה ביבוא מוצרים****מחליטים**

שר התעשייה והמסחר יתקן את צו יבוא חופשי, התשל"ח - 1978 (להלן – "צו יבוא חופשי"), באופן הבא:

1. מתן אישורי תקן לענין עמידתם של טובין מיובאים בתקן ישראלי רשמי, (להלן – "בדיקות יבוא"), כך שבנוסף למכון התקנים יוכלו לבצע את בדיקות היבוא גם מעבדות בדיקה מאושרות נוספות, ובלבד שיקושרו ישירות למחשבי המכס לצורך העברת הודעות אלקטרוניות.

2. החובה לבצע בדיקות יבוא תופחת באופן משמעותי, ובמקומן תידרש הצהרה עצמית של יבואנים על עמידת המוצר המיובא בדרישות התקן הרשמי או בצירוף תעודות מוכרות על התאמת הטובין לתקן הרשמי, בהתאם לחלוקה שלהלן, בכפוף להשלמת החקיקה שמטרתה הגברת הענישה והאכיפה בשלב השיווק.

הטובין אשר כיום נדרשים בבדיקות יבוא יחולקו לשלוש קבוצות באופן הבא:

א. טובין שלגביהם תידרש בדיקת יבוא כפי שמבוצעת היום, טרם השחרור מהמכס.

ב. טובין שלגביהם תידרש הצהרת היבואן בצירוף תעודות מוכרות מחו"ל בדבר התאמת הטובין לתקן הרשמי.

ג. טובין שלגביהם תידרש הצהרת היבואן על עמידת המוצר בתקן הרשמי.

דברי הסבר

1. צו יבוא חופשי מקנה למכון התקנים זכות בלעדית לביצוע בדיקות היבוא.

כיום, לאחר שקמה הרשות להסמכת מעבדות, אשר מסמיכה מבחינה מקצועית מעבדות לביצוע בדיקות שונות, ניתן להסמיך מעבדות נוספות לביצוע בדיקות היבוא. פתיחת תחום בדיקות היבוא לתחרות תוביל לירידה במחירי הבדיקות וכתוצאה מכך לירידה במחירים לצרכן הסופי, כפי שארע עם הפתיחה לתחרות של בדיקות הבניין והתעשייה.

2. כיום מוצרים מיובאים, אשר חל עליהם תקן ישראלי רשמי, אינם משוחררים ע"י רשויות המכס, עד שהיבואן מציג אישור של מכון התקנים הישראלי, המאשר כי המוצר עומד בדרישות התקן הרשמי.

מצב זה גורם למעמסה כספית וביורוקרטית המוטלת על היבואנים, היא מתבטאת בסופו של דבר בגלגול עלויות גבוהות יותר על כתפי הצרכן הסופי ולעיתים אף בצמצום מגוון המוצרים הזמיין לצרכן הישראלי.

לגבי חלק גדול מהמוצרים החייבים היום בבדיקות בנמלים ניתן להסתפק בהצהרת היבואן על כך שהמוצר המיובא עומד בדרישות התקן הרשמי, תוך הרחבת האכיפה בשווקים והחמרת הענישה במקרה של הצהרה כוזבת, ואין הכרח ממשי בביצוע הבדיקה בדרך המחויבת בהתאם למצב כיום.

הפתרון המוצע, אשר מקובל במדינות רבות, מטיל את האחריות לעמידתו של המוצר המיובא על היבואן עצמו, אשר יידרש להצהיר כי המוצר עומד בתקן הישראלי הרשמי (בחלק מהמקרים תידרש הצהרה בלבד ובחלקם האחר תידרש הצהרה בצירוף תעודות מוכרות מחו"ל לגבי התאמת הטובין לתקן). הצהרת היבואן תהיה מחייבת ובכדי לאכוף אותה תורחב האכיפה המתבצעת בשווקים ע"י הממונה על התקינה שבמשרד התמ"ס. בנוסף יוחמרו העונשים המוטלים על יבואנים בגין אי עמידת מוצרים בתקנים בניגוד להצהרה שניתנה כאמור לעיל.

יש לציין, כי הצעה זו משלימה החלטת ממשלה קודמת לגבי אימוץ תקינה בינ"ל, בהתחשב במגמת הסחר בין ישראל לבין חו"ל. יש להניח כי בעקבות אותה החלטה יפחת הצורך בחלק גדול מבדיקות היבוא, מאחר ומוצרים שייבאו מחו"ל, העומדים בתקנים בינ"ל, יתאימו גם לתקינה הרשמית שתקבע בישראל.

הרחבה

הורחבה הסמכתה של מעבדת בקטוכס.

להלן פירוט תחום ההרחבה:

שם המעבדה וכתובתה	תחומי הסמכה
כימיה ומיקרוביולוגיה	
בקטוכס בע"מ החרש 2, נס ציונה, 70400	כימיה: 1. מזון - שאריות חומרי הדברה. 2. מים, שפכים וקולחין - בדיקת מתכות.
טל: 08-9408450 פקס: 08-9401439	



ISRAC
הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות

גיליון מס' 3
ספטמבר 2000
אלול תש"ס

עורכת: עו"ד רויטל (ירחי) סוסובר

מערכת: צוות הרשות

הדפסה: נעמי טישאור

עיצוב: הורוביץ הפקות / 0511

כתובת:

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

רח' הבונים 2

בית הבונים רמת גן 52522

טל: 03-5751690

פקס: 03-5751695

Web Site: www.israc.gov.il

E-mail: israc@israc.gov.il