



ISRAE
הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות

רשות התקן

ידיעון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

גיליון מס' 5 • אדר תשס"א • מרץ 2001

אותה הוא משרת (כאשר זה ניתן ליישום). מנהל המעבדה ימליץ בפני הדורשים, בדבר בחירת התבחינים המתאימים והשמוש בשירותי המעבדה. כמו כן יתן הסברים ופרשנות (interpretation) למידע שמספקת המעבדה.

בדרישות המבטיחות את איכות המערכת קובע התקן כי על המעבדה לתכנן (design) מערכות בקרה פנימיות אשר באמצעותן ניתן יהיה לאמת כי איכות התוצאות שנתקבלה תואמת את דרישות המשתמש בהן. על מנת לעמוד בדרישות אלה מתבקשת המעבדה להסכים עם המשתמש על מסגרת הזמן בו היא אמורה לספק תוצאות ולעמוד בה.

הבטחת האפשרות להסיק מסקנה נכונה מהנתונים מושגת גם על ידי חיוב המעבדה לדווח לרופא כל אימת שהדוגמא לא ענתה לדרישות ועובדה זו עלולה להשפיע על איכות התוצאות.

למעבדה יהיו נהלים המגדירים תוצאות ומצבים שהם קריטיים לחולה. בנהלים יובהר כיצד להודיע על תוצאות אלה, באחריות מי, מסגרת הזמן וכד'. בהתאם יהיו למעבדה נהלים מוסדרים להודעה טלפונית שתנתן, בנוסף למשלוח דו"ח בדיקה מלא. זאת על מנת להבטיח את זרזו הטיפול הנכון בחולה.

המעבדה תסכם זמן מקסימלי לגבי מתן כל תשובה עבור כל תבחין ותבחין. הגדרתו תעשה בהתאם לצרכים הקליניים. תהיה גם דרך מובנית להודיע ללקוח או לצרכן אם חל עיכוב במתן התשובה. כל הפעילויות שתוארו לעיל תהיינה מתועדות ותערך סקירה תקופתית לבדיקת איכות ביצוען שתלווה בהסקת מסקנות וביצוע פעילות מתקנת במידת הצורך.

בטיחות

תקן ISO/FDIS 15189 עוסק גם בבטיחות עובדי המעבדה, נושא שאינו בתחום ISO/IEC 17025. במקביל עובדת ועדה מס' 212 של ISO גם על תקן ISO/DIS 15190 העוסק בניהול הבטיחות של מעבדה רפואית. תקן זה מהווה מסמך ייחוס לתקן ISO/FDIS 15189.

שמירת כללי הבטיחות תורמת לבטיחות העובדים בראש וראשונה, אך גם לאיכות התוצאות שהם מייצרים.

הדרישה העיקרית לשמירת בטיחות העובד מופיעה בפרק העוסק במבנה המעבדה ותנאי הסביבה. התקן דורש לייחד מקום כך שניתן לבצע את כל היקף העבודה של המעבדה מבלי להתפשר על איכות העבודה, בקרת האיכות, בטיחות כח האדם והשירותים לחולה. באחריות מנהל המעבדה לקבוע מהם צרכי המעבדה, בהקשר זה, בהתחשב בעומס העבודה, מגוון הפעילויות, סוג השירותים וכו'. התקן מתייחס גם לתכנון הפנימי ועיצוב המעבדה, וקובע כי עליה להיות מתוכננת תוך התחשבות ביעילות הביצוע, נוחיות עובדיה וכן שיופחת למינימום הסיכון של עובדיה להיפצע או להיזק (5.2.2). יש להגן על החולים, העובדים והמבקרים מפני סיכונים צפויים. יש גם לתכנן ולמנוע זיהום ממתקנים שכנים (cross contamination).

באחריות המעבדה להגן גם על מובילי הדוגמאות מפני זיהום אפשרי. כך יש גם להגן על כל מי שיש לו נגיעה לדוגמאות כמו עובדי נקיון וכו'. לצורך קיום כל אלה יידרשו נהלים מפורטים, הדרכה ווידוא הטמעה לכל העושים במלאכה.



הסמכת מעבדות רפואיות על פי ISO/FDIS 15189

על פי חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, מוסמכת מועצת הרשות באישור השר, להחליט על תחומי הפעילות של הרשות. לאחרונה אישר ראש הממשלה היוצא, מר אהוד ברק, את החלטת המועצה בדבר פעילות הרשות בתחום המעבדות הרפואיות והרפואה המשפטית. הארגון הבינלאומי בו חברה הרשות: ILAC, החליט כי הסמכת מעבדות רפואיות תעשה על פי התקן ISO 15189 שמצוי בצורתו הסופית לפני אישור מלא (FDIS).

ניתן לראות תקן זה כהרחבה או פירוש של רוב סעיפי התקן הכללי ISO/IEC 17025 למעבדה הרפואית, תוך שימת דגש על אופיין המיוחד של מעבדות אלה. התקן נכתב על ידי אנשי מקצוע ממעבדות רפואיות בעולם כולו ואיחד בתוכו את הידע המקצועי שנאגר בתחום הסמכת מעבדות עם ידע מקצועי של אנשי המעבדות הרפואיות.

קיימים סעיפים בתקן ISO/IEC 17025 שאינם מופיעים בתקן ISO/FDIS 15189. סעיפים אלו נוגעים לנושאים הבאים: סקר חוזה, רכש, דיגום, עקיבות וכיוצא בזה. חלק מתוכנם של סעיפים אלה מצוי בעקיפין בסעיפים אחרים של התקן החדש.

בסקירה זו נעמוד על ייחודו של התקן ביחס ל-ISO/IEC 17025.

"אמות המידה לבחינת איכות התוצאות"

ISO/IEC 17025 מדגיש כי דיוק התוצאה ואיכותה ייקבעו וייבחנו על פי צרכי השימוש בתוצאה. על פי אמת מידה זו, למשל, יש לתקף (ולידציה) שיטות בדיקה. תקן ISO/FDIS 15189 בוחר לבחון את התוצאה מנקודת מבטו של החולה. לקוחותיהן של מעבדות רפואיות הם בדרך כלל רופאים או עובדי המערכת הרפואית. החולה הוא הצרכן שאינו המוטב הישיר של התוצאות, אך בריאותו מושפעת מהן.

נושא זה בא לידי ביטוי פעמים מספר בתקן. כך למשל, כאשר מוזכר סקר הנהלה (4.12), מצווה הנהלת המעבדה לסקור את מערכת האיכות וכל השירותים הרפואיים הניתנים, כולל שירותי היעוץ וחוות הדעת הניתנות על ידי המעבדה. ההנהלה מצווה לבדוק (לפחות פעם בשנה) את מידת התאמתם של שירותים אלה ואת השפעתם ויעילותם; זאת במטרה להבטיח את התמיכה בטיפול הטוב בחולה, או כלשון התקן: "To ensure their continuing suitability and effectiveness in support of patient care..."

תוצאות הסקר חייבות לבוא לידי ביטוי בתכנית ביצוע המכילה מטרות, יעדים ודרכי ביצוע לשנה הקרובה.

כאמור, בתקן מדגישים את הקשר הישיר עם החולה ולא רק עם הרופא. לפיכך, באותו סקר הנהלה ייסקר משוב, תלונות וכל קשר אחר רלבנטי שנתקבל מהרופאים, החולים וכל גוף אחר (משרד הבריאות, רשויות אחרות, חברות וכו'). לצורך מילוי תנאים אלה, מחייב התקן כי מנהל המעבדה (או מי מטעמו) ישמש כחבר פעיל בצוות הרפואי של המסגרת

כח אדם

בתקנים בינלאומיים העוסקים בעבודת מעבדה אין, בדרך כלל, הגדרה מדויקת לגבי השכלה וניסיון של מנהלי המעבדה ועובדיה.

תקן ISO/FDIS 15189 בוחר לקבוע כללים יותר מפורטים בנושא זה. התקן קובע, בסעיף 5, רשימה של תפקידים המוטלים על מנהל מעבדה רפואית. ביניהם תפקידי יעוץ למערכת הרפואית, לחולים ולרשויות האכיפה, תכנון וניהול מחקר ופיתוח, ניתוח התוצאות בהיבט של איבחון מחלות וטיפול. כל זאת בנוסף לתפקידי הרגילים כמנהל, מדריך, כותב נהלים, מבקר וכו'. התקן קובע כי מנהל המעבדה אינו חייב לבצע בעצמו את כל מגוון הפעילויות ובמידת הצורך יכול להאציל חלק מסמכויותיו אלה על עובדים אחרים. כל היכולות כאחד צריכות להיות במעבדה. התקן מדגיש את הידע התיאורטי והשכלה הגבוהה שחייבים להיות למנהלי המעבדה הרפואית, בנוסף לידע מעשי וניסיון מוכח.

פרשנות וחוות דעת

תקן ISO/IEC 17025 מתייחס לראשונה לנושא חוות הדעת והפרשנות. הוא אינו מתעלם מהצורך בהם. התקן קובע כי הדבר מותר בתנאי שהשכלה וניסיון מתאימים הם הבסיס להרשאה למתן חוות דעת ופרשנות. גם תקן ISO/FDIS 15189 מכיר בחשיבות מתן חוות הדעת והפרשנות על ידי אנשי המעבדה. לפיכך מדריך התקן בסעיף 5.8 מהם הפרטים שיש לציין בדו"ח הבדיקה. ביניהם מופיעה גם פרשנות לתוצאה כאשר הדבר מתאים. **כלומר, אין חובה לכלול פרשנות זו אך ניתן לעשות זאת בהתאם לצורך ולנדרש על ידי מזמין הבדיקה.**

מובן, שכאשר תבקש מעבדה הסמכה למתן פרשנות וחוות דעת, יבחנו נציגי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות את כשירותם והשכלתם של אלו שהוסמכו לכך. ראוי לציין בהקשר זה כי הוועדה הטכנית של ILAC מחברת מסמך העוסק בהנחיית הבודקים ודרישותיהם להסמכת מתן פרשנות. בהקשר זה ניתן לראות גם את דרישות ההסמכה הגבוהות לאיכות כח האדם והשכלתו וכן את הדרישה שמנהל המעבדה יהווה חלק מהצוות הרפואי על מנת לגשר בין פערי הידע הקיימים בין הרופאים ואנשי המעבדה.

בקרת התיעוד

המעבדה הרפואית נדרשת, כמו כל מעבדה אחרת, לבקר ולשמור את מסמכיה ואת כל המידע הקשור בבדיקות. מסגרת הזמן לשמירת התיעוד במקרה של מעבדה רפואית היא זו שקבע משרד הבריאות. בנוסף, על המעבדה לתעד גם את כל המסמכים הקשורים בספקי משנה וביצועים העובדים עבור המעבדה (מעבדות היסטולוגיה, פאתולוגיה וכו') וכך גם כאשר נועצים במומחים לצורך קבלת דעה שניה. על המעבדה לקבוע נהלים לזיהוי, איסוף, קיטלוג, גישה, שמירה, תחזוקה והשמדה של רשומות האיכות והרשומות הטכניות. כל הרשומות צריכות להיות שמורות בדרך שניתן להגיע לכל רשומה באופן מיידי. יש להקפיד על תנאי סביבה שימנעו נזק לרשומות, איבודן או חדירה של אישיות בלתי מוסמכת לכך.

תוכנות מחשב (5.1.9) חייבות להיות מוגנות מפני חדירה, העלמת תוצאות, שינוי תוצאות וכו'. גם רשומות הקשורות בצידוד המשפיע על איכות התוצאות חייבות להיות מתועדות באופן פרטני (התקן מפרט שמונה נושאים שחשוב לתעד).

כאשר תוכנות מחשב או תוכנות של ציוד אוטומטי, משמשות לאיסוף, עיבוד, תיעוד, דווח ושמירה של תוצאות, על המעבדה להבטיח כי:

- התוכנות עברו ולידציה והתוכנה ותהליך הולידציה מתועדים במלואם.
- למעבדה יהיו נהלים באמצעותם תהיה הגנה על המידע בכל זמן.
- המיחשוב והמכשור האוטומטי מתוחזקים ברמה המאפשרת את שלמות המידע בכל עת.

בנוסף, כל המידע הממוחשב חייב להישמר כך שלא יערך בו אף שינוי או תיקון שיפר את תקפותו.

בנוסף, כל המידע הממוחשב חייב להישמר כך שלא יערך בו אף שינוי או תיקון שיפר את תקפותו.

קבלת דוגמאות ושמירתן

התקן מקדיש פרק (5.4) למידע הצריך להתקבל יחד עם הדוגמאות וכן לדרך קבלת הדוגמאות. על המעבדה להדריך ולהטמיע בדבר הדרך הנכונה לאיסוף, שינוע ואחסון דוגמאות ולתעד כל אחת מהפעולות. **המעבדה צריכה להיות מעורבת בתהליכים הבאים אשר יהיו מתועדים וברורים:**

- הכנת החולה;
- זיהוי הדוגמא המקורית;
- לקיחת הדוגמא ואיסופה (כלי מתאים, תוספים נחוצים, תנאים לשימור וכו').

המעבדה חייבת להורות לאנשים המתאימים:

- כיצד למלא את הבקשה לבדיקה;
- כמות הדוגמא הנדרשת;
- מהו הזמן והעיתוי הנכון לקחת דוגמא;
- כיצד יש לטפל בדוגמא;
- סימון הדוגמא;
- איסוף נתונים קליניים נחוצים;
- זיהוי חד ערכי של החולה;
- השמדה בטוחה של חומרים וציוד ששימשו בעת לקיחת הדוגמא.

כמו כן, על המעבדה לקבוע כללים בנושאים הבאים:

- שימור שאריות הדוגמא לאחר שנבדקה;
- מגבלות הזמן בהן ניתן לבקש בדיקות נוספות;
- בדיקות נוספות שניתן לבצע בשאריות הדוגמא;
- בדיקה חוזרת בשל כשלון התבחין או בחינה מחודשת של הדוגמא.

שאריות הדוגמא חייבות להישמר בתנאים שיאפשרו את יציבותן על מנת שניתן יהיה לחזור על בדיקות.

על המעבדה לעקוב אחר התהליך כולו ממיטת החולה ועד להוצאת תשובה ולוודא כי כל הדרישות המקצועיות מולאו. כמו כן, עליה לוודא כי בטיחות העובדים נשמרת לכל אורך התהליך.

שיפור מתמיד

בנוסף לדרישות המצויות גם ב-ISO/IEC 17025 לסקר הנהלה, בקורות פנימיות וכו', מקדיש תקן ISO/FDIS 15189 פרק מיוחד לשיפור מתמיד (4.9). המעבדה הרפואית נדרשת לערוך סקירה מלאה, בתדירות קבועה, של כל הפעילויות. סקירה זו מיועדת להצביע על מקורות פוטנציאליים לאי התאמות לתקן. הסקירה מיועדת לאפשר תכנון של תכנית מנע למניעת תקלות ולשיפור ביצועי המעבדה.

הרשות מתכננת בקרוב ימי הדרכה להכרת התקן ומאחלת בהצלחה לכל המעבדות שהחלו בתהליך הטמעתו.

דר' אורנה דריזין



קשרים בינלאומיים



הסכם הכרה הדדית עם A2LA

ביום 26.2.2001 נחתם הסכם שיתוף פעולה בין הרשות הלאומית להסמכת מעבדות לבין גוף ההסמכה האמריקאי A2LA.

בישראל קיימות מספר מעבדות בדיקה מוסמכות, אשר קיבלו הסמכתן מ-A2LA. בהתאם להסכם, הרשות תבצע מבדקים במעבדות אלה כקבלן משנה של A2LA.

המעבדה לכייל. לא נכון להתייחס ל- BMC כפרמטר המאפיין את המערכת המעבדתית שעומדת לרשות המעבדה לביצוע הכיול. מעבדה מוסמכת לא רשאית להפיק תעודת כיול עם סמל וציון ההסמכה בה ישנו ערך אי וודאות קטן מה- BMC. מעבדה מוסמכת תבצע כיולים ותפיק תעודות באי וודאות גדולה יותר, כלומר גרועה יותר מה- BMC או שווה לה. אין לראות במתן שירות באי וודאות גדולה מה- BMC פגיעה בלקוח. אי וודאות בכיול ללקוח נקבעת בהתאם לדרישותיו. הלקוח יבסס את דרישותיו בהתאם למפרט המכשיר המכויל ובהתאם לבדיקה/ מדידה המיועדת בעזרת המכשיר המכויל. המידע על ערך של ה- BMC מסייע ללקוח לבחור את המעבדה המסוגלת לתת לו את השירות הנדרש.

מסמכי ייחוס

המסמך מציג את רשימת מסמכי הייחוס, אשר מהווים את היסוד לביצוע הכיול. יתכן שלמעבדה יהיו מספר מסמכי ייחוס רלבנטיים. מעבדת כיול מוסמכת יכולה לבסס את שיטת הכיול שלה על דרישות התקנים, על הוראות יצרני הציווד, על המידע בספרות המקצועית ועל דרישות הלקוח.

שימוש בגרסה ישנה של התקן בתור מסמך ייחוס הינו אפשרי, אם אין מגבלות חוקיות לכך.

ליד שם המסמך ייכלל פרוט של הסעיפים או החלקים הרלבנטיים, אם הוא ישים בחלקו בלבד.

נהלי הכיול

בעמודה החמישית של המסמך המעבדה מפרטת את הנהלים הרלבנטיים לכיול הפריט.

אם למעבדה מספר נהלים לכיול הפריט, המעבדה תציג את כל הנהלים. ליד שם הנוהל ייכלל פרוט של הסעיפים או החלקים הרלבנטיים, אם הוא ישים בחלקו בלבד.

אבות מידה

המסמך מציג את אבות המידה המהווים בסיס לכיול.

אלו הם מכשירי המעבדה, אשר מאפשרים לה לבצע כיולים ולתת שירות ללקוח.

מידע אודות אבות המידה של המעבדה מסייע ללקוח להבין את הצד הטכני במתן השירות.

בעמודה זו ניתן להציג גם הערות רלבנטיות לכיול.

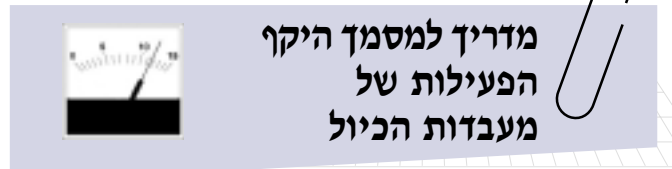
רשימת המכשירים אשר המעבדה רשאית לכייל

רשימת המכשירים אשר המעבדה רשאית לכייל נכללת במסמך, ראה את הדוגמא שלהלן.

המעבדה רשאית לכייל את המכשירים שברשימה, בתחומים ובאי וודאות אשר מוגדרים במסמך.

Measurment Quantity and range or Instrument	Remarks
Attenuators; 0-90 dB, DC to 12.4GHz Amperimeters: 10µA to 50A AC&DC	Attenuation; Flatness
Amplifiers Calibrators	Amplification and Level. Voltage DC-AC. Current AC-DC

הרשות תספק, על פי דרישה ולוח זמנים של A2LA בודקים לאתרים שהוסמכו על ידו ותגיש את הממצאים ודו"ח מסכם של המבדק ל-A2LA. הגוף האמריקאי יכנס, לפי נהליו, את ועדת ההסמכה לצורך קבלת החלטת סופית בדבר ההסמכה. ההסמכה תהיה של A2LA לאחר ביצוע המבדק על ידי הרשות וזאת על מנת לחסוך למעבדה ול-A2LA עלויות נסיעה וזמן יקר. עם החתימה, A2LA הביעה את הערכתה לעבודה המקצועית שמבצעת הרשות, אשר תורמת להסרת מחסומי הסחר הבינלאומיים.



מסמך היקף הפעילות של מעבדת כיול (להלן: "המסמך") מגדיר את היקף ההסמכה של המעבדה על ידי הרשות.

המסמך כולל טבלה בעלת צורה מוגדרת כמתואר להלן. הפירוט בטבלה הינו לפי גודל נמדד, מכשיר או מדיד לכיול. לדוגמא: אורך, מסה, זרם ישר או משקף אותות וכו'.

בנוסף לטבלה ישנה רשימת המכשירים אשר המעבדה רשאית לכייל במסגרת ההסמכה. דוגמא לרשימה זו נמצאת בסוף המסמך.

המסמך משקף את השירות הניתן על-ידי המעבדה המוסמכת ללא קשר לאתר בו מתבצע הכיול: בבית הלקוח או במעבדה. הרשות מתכננת לשנות גישה זו. בשנת 2002 תתבקשנה המעבדות להציג היקף הפעילות במעבדה ומחוץ לה בשני מסמכים נפרדים.

להלן תיאור עקרון הצגת המידע במסמך. התיאור מפנה לדוגמא שלהלן.

גודל נמדד / תחום / מכשיר

הפריטים לכיול במסמך הינם ממוספרים, ראה עמודה ראשונה בדוגמא. תיאור הגודל הנמדד או המכשיר לכיול מרוכזים בעמודה שניה של הטבלה. עמודה שלישית מתארת ערכים בודדים או תחומים בהם מתבצע הכיול, ראה פריטים 1, 2.

העקרון שלעיל לא חל על תחום החשמל בו ישנה משמעות לתדר האות החשמלי. כאן מוצגים הגודל הנמדד ותחום הכיול בעמודה השנייה, בעמודה השלישית מוצגים התדרים או תחומי התדרים, ראה פריט מס' 2.

הערכים הנמדדים מוצגים ביחידות SI בלבד, למעט מקרים בהם ישנה סיבה מיוחדת להשתמש ביחידות אחרות. ראה פריט 1, בו ישנו שימוש ב- inch בהתאם למפרט של מכשור.

ערכי אי וודאות מזערית, עמודה רביעית

המסמך כולל את ערך אי הוודאות המזערית, Best Measurement Capability, (להלן: BMC) לכיול כל פריט שהוצג. ערך זה מוצג בעמודה הרביעית.

ערך ה- BMC מאפיין את אי וודאות הכיול שהמעבדה יכולה להשיג בתנאים הטובים ביותר ובכך מהווה את סף יכולת המעבדה.

ערכי ה- BMC הינם ערכי אי וודאות מורחבת (expanded) במובהקות (confidence level) של 95% לערך.

כאשר מדובר בתחום של ערכים לכיול, לדוגמא, כיול מתח בתחום 100 "mV to 1V", ערך ה- BMC הנבחר מאפיין את התחום כולו. לצורך כך נבחר הערך הגרוע בתחום.

במקרים מסוימים, כאשר ערך ה- BMC מושפע בצורה מכרעת על-ידי הפריט לכיול וקיים מגוון רחב של פריטים לכיול, יכולה המעבדה המוסמכת לאפיין את ה- BMC על-ידי הערה או נוסחה שמהווה יסוד להערכת אי הוודאות הרלבנטית לכיול נתון, ראה פריט 2.

ה- BMC מאפיין את תוצאות הכיול של המכשיר המדויק ביותר שביכולת

דוגמא למסמך היקף הפעילות של מעבדת כיוול מוסמכת:

פריט	גודל נמדד, מכשיר, מדיד	תחום*	אי ודאות מזערית**	מסמכי ייחוס	מס' נוהל	אב מידה/ הערות
Item	Measured Quantity, Instrument, Gauge	Range*	Best Measurement Capability Expressed as an Uncertainty**	Reference Documents	Procedure No.	Reference Instrument/ Remarks
Length אורך						
1	מקבילונים Gauge blocks Millimeter (Steel, tungsten carbide and ceramic)	Up to 10 10 to 25 Sizes 30,40,50	Class (sec note) C D 0.08 0.10 0.10 0.13 0.12 0.17	DIN 861 (1980) ISO 3650 (1978) BS 4311 (1968) NF E11-010 (92)	WI-C019	קומפרטור מקבילונים
AC Voltage מתח חילופין						
2	Generation 4.5 μV to 2 mV	10 Hz to 30 Hz 32 Hz to 330 Hz	296 ppmR+4.5 μV 269 ppmR+4.5 μV	Portocal II Automated Calibration Software	WI-C100 WI-C103	Wavetek 9100 Datron 1281 Wavetek 4808
<p>Class C uncertainties apply to the measurement of length of steel gauges by comparison with grade K standards of length of a similar material. Class C uncertainties apply to new grade 0,1 and 2 gauges to the aforementioned standard. and represent the best capability for all grades of used gauges to the aforementioned standard</p> <p>Class D uncertainties apply to the measurement of length of steel grade 3 and 4 gauges respectively to the aforementioned standard. Class D uncertainties also represent the best capability for the measurement of length of tungsten carbide and ceramic gauges by comparison with grade K standards of length of a dissimilar material.</p>						

* כאשר לא צוין אחרת, תחום במילימטרים ואי ודאות במיקרומטרים
 * כל תחום ברצף התחומים אינו כולל את הסף העליון למעט האחרון
 ** אי ודאות בתוצאות הכיוול הינה במובהקות של 95% לערך
 *Range in millimeters and uncertainty in micrometers unless otherwise stand
 *Any range in series of ranges does not include the upper margin, except the last one
 **The uncertainties are for a confidence probability of approximately 95%

עיקרי הממצאים מעיבוד השאלונים יועברו לידיעת המעבדות המשתתפות בסקר.
עיקרי הנושאים בהם עוסק השאלון הם:

- התרשמות מבודקי הרשות.
- ביצוע המבדק.
- המנהלה הקשורה למבדק.
- איכות השירות הניתן על ידי הרשות.
- תרומת ההסמכה למעבדה.

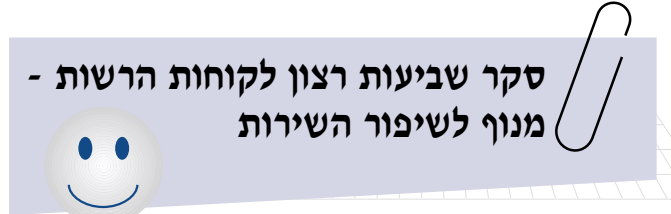
בסיום הסקר יופקו לקחים והרשות תיערך ליישומם.
אנא עזרו לנו ומלאו את השאלונים המועברים אליכם!



קורס בנושא אי וודאות וולידציה

אחת הדרישות החדשות, במהדורה החדשה של התקן לניהול האיכות במעבדות, היא להעריך את אי הוודאות בתוצאות המוצאות על ידי מעבדות הבדיקה. (מעבדות הכיוול נדרשו לכך גם בעבר).

דרישה נוספת בתקן היא וולידציה (תיקוף) לשיטות שאינן תקינות או לשיטות שהן הרחבה או מודיפיקציה של שיטה תקינת.



הרשות רואה עצמה כארגון שתפקידו לתת שירות ללקוחותיו.
הנושא אינו פשוט כפי שהוא נראה לכאורה מכיוון שלרשות להסמכת מעבדות יש כמה סוגי לקוחות:

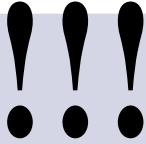
- המעבדות העובדות מול הרשות;
- הלקוחות של המעבדות הללו;
- הרשויות למיניהן הקשורות בתקינה ובאכיפה;
- המערכת המשפטית.

סוג הלקוחות איתו קיים המגע האינטנסיבי ביותר הוא כמובן המעבדות העובדות מול הרשות. כיון שכך הוחלט ברשות לבצע סקר שביעות רצון המעבדות כדי לבחון את רמת השירות והמקצועיות בתהליכי ההסמכה שלה, כפי שנתפש על-ידי לקוחותיה.

הרשות התייעצה עם חברת ייעוץ ארגוני "תמורות" לצורך ניסוח שאלות הסקר.

השאלון יעובד באופן סטטיסטי בלבד ללא כל התייחסות למעבדה או לממלא השאלון. השאלונים והעיבוד יטופלו במלואם על ידי חברת "תמורות" ולא יועברו לעיון הרשות.

נקודה זו חשובה במיוחד לצורך קבלת תשובות כנות, משוחררות מחששות.



הנחיות הרשות



כללים לאזכור ההסמכה של המעבדה

מעבדה מוסמכת רשאית לאזכר בדו"ח תוצאות ו/או תעודת בדיקה את פרטי ההסמכה באופן שיבטיח שקהל לקוחות סביר לא יוטעה ויוכל להבחין בנקל בין בדיקות להן המעבדה הוסמכה לבין בדיקות אחרות המבוצעות על ידה. בכל מקום בו מאזכרת המעבדה את ההסמכה, תעשה זאת באופן שיבטיח אי הטעיה. לפיכך מתחייבת המעבדה בהסכם הפיקוח לנהוג כדלקמן:

- המעבדה תציג ללקוחותיה את תעודת ההסמכה על כל צירופיה.
- 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". המעבדה תציין בכל מסמך כזה המופנה כלפי לקוח שלה כי "הרשות אינה אחראית לתוצאות בדיקה כלשהי שערכה המעבדה ואין בעצם הסמכתה אישור כלשהו של הרשות או של גוף אחר למוצר הנבדק".
- ביצעה המעבדה בדיקות, שהוסמכה על ידי הרשות לבצען, והבדיקות נעשו שלא בהתאם לדרישות ההסמכה, תימנע המעבדה מלהדפיס סמליל הרשות וכל משפט המאזכר את ההסמכה על דו"ח התוצאות ו/או תעודת הבדיקה ותבטיח כי קהל לקוחות סביר לא יוטעה.
- המעבדה רשאית לציין בכל מסמך הקשור לבדיקה אשר הינה מכוחה של הכרה של רשות שלטונית או עבור רשות שלטונית, את דבר קיומה של ההכרה על ידי הרשות השלטונית.

איזכור ההסמכה בחוץ לתחום ההסמכה

- המעבדה רשאית לאזכר במסמך את ההסמכה כאמור לעיל כאשר באותו מסמך מופיעות בדיקות אשר להן הוסמכה המעבדה ביחד עם בדיקות אשר להן לא הוסמכה המעבדה, ובלבד שהבדיקות להן הוסמכה מהוות לפחות כ- 70% מסך כל הבדיקות המופיעות במסמך. המעבדה תציין באופן שאין בו כדי להטעות את ציבור הלקוחות כי אינה מוסמכת לבצע את אותן הבדיקות שמחוץ לתחום ההסמכה. במקרה של השעיה או שלילה חלקית לא תהא המעבדה רשאית לאזכר במסמך את ההסמכה כאשר באותו מסמך מופיעות בדיקות אשר להן מוסמכת המעבדה ביחד עם בדיקות אשר להן הוסמכה והושעתה/ נשללה ההסמכה.
- המעבדה מתחייבת להקפיד על קיום הבדל צורני ברור בין מסמכים המציינים תוצאות של בדיקות עבורן לא קבלה ההסמכה ובין מסמכים המתייחסים לבדיקות הכלולות בהסמכה.

הערכות לתקן (1999) IEC/ISO 17025

כידוע, תקן ISO/IEC 17025 (1999) יחייב את המעבדות המוסמכות, ואת אלה הנמצאות בתהליך ההסמכה החל מינואר 2002. כהכנה למעבדות לעבודה על פי דרישות תקן זה הכינה הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מסמך מעודכן: "הסברים ודרישות ממעבדות בדיקה/כיול המבקשות הסמכה". מעבדות רפואיות יוסמכו, החל משנת 2001, לפי תקן ISO/DIS 15189. תקן זה הינו מסמך הדן בנושא מעבדות רפואיות ומהווה למעשה יישום לתקן ISO/IEC 17025 במעבדות אלה.

המעבדות המוסמכות והמעבדות אשר החלו בתהליך ההסמכה לפני 1/2001 על פי תקן ISO GUIDE 25 נדרשות להעביר לרשות -

עד יוני 2001:

- מסמך הצגת המעבדה - מסמך * 1-611003
- רשימת התיג המלאה ל-ISO/IEC 17025 - מסמך * 1-611004

הרשות להסמכת מעבדות החליטה בסוף שנת 2000 כי יש מקום לערוך קורס מקיף בנושאים אלו לצורך רענון והרחבת הידע של אנשי המעבדות בנושאים אלו.

מימוש ההחלטה התבטא בקורס הכולל את הנושאים המוזכרים לעיל וכן כלי איכות נוסף המסייע מאד בקביעתם - תרשימי בקרה. הקורס נערך במתכונת של יום בשבוע במשך 5 שבועות, במרכז המבקרים של ארץ ישראל יפה על גדות הירקון.

למרצים בקורס נבחרו בעלי ידע תיאורטי וניסיון מעשי בתחומים אלו. הקורס כלל בנוסף להרצאות גם סדנאות תרגול ספציפיות לכל תחום. הקורס נפתח ב-18 בפברואר והסתיים באמצע מרץ. בקורס השתתפו כ-70 איש, רובם ממעבדות בדיקה. הרשות מתכננת להעביר קורס דומה לעובדי מעבדות רפואיות. ההתרשמות היא כי הקורס היה מעניין וסיפק כלים מעשיים למשתתפיו.



תוכנית קורסים וימי עיון

רבעון שני: 01/04/01 - 30/06/01

הרשות תערוך שני ימי עיון ברבעון השני של שנת 2001:

ניהול איכות במעבדה רפואית על פי

התקן המיועד ISO/ FDIS 15189

קהל יעד: מנהלים ועובדים במעבדות רפואיות, משתמשים בשירותי מעבדות רפואיות, עובדי המערכות הניהוליות המלוות את עבודת המעבדה הרפואית, רופאים.

מטרה: הצגה של טיטוט התקן המיועד להסמכת מעבדות רפואיות - מבנה, הסברים ודרישות.

מועד: יום ב' 7/05/01

משך הקורס: מפגש אחד משעה 09:00 ועד 16:00

עלות: 275 ש"ח למשתתף.

כיול פנימי במעבדות בדיקה

קהל יעד: מנהלים, מנהלי הבטחת איכות ועובדים במעבדות בדיקה העוסקים בכיול פנימי.

מטרה: הבהרת דרישות הרשות לביצוע כיול פנימי במעבדות בדיקה תוך התייחסות לנושאים הבאים:

עקיבות הכיול, מרווחי הכיול, יסודות אי ודאות הכיול, הערכת אי ודאות בתוצאות הכיול הפנימי.

מועד: יום ב' 18/06/01

משך הקורס: מפגש אחד משעה 09:00 ועד 16:00

עלות:

- 150 ש"ח לנציגי מעבדות מוסמכות/מעבדות בתהליך ההסמכה.

- 350 ש"ח למשתתפים אחרים.

ימי העיון ייערכו במרכז לימודי ישראל יפה - שד' רוקח 80 (פארק הירקון) ת"א.

למידע נוסף ולקבלת תוכנית מפורטת נא לפנות לעיריית סידס:

email: irits@israc.gov.il, פקס: 03-5751695

למעבדה מוסמכת תכלול את פרוטוקול הוולידציה, סיכום הוולידציה וכן תוצאות מבחני השוואת מיומנות בין מעבדתיים (Proficiency Testing) בתחום חומרי הדברה, כל זאת בנוסף לנוהל העבודה. הרשות ובכלל זאת בודיקה, יפעלו בהתאם לדרישות אלו. הצלחה!

■ מסמכי המעבדה (מדריך האיכות, נהלים ועוד) שעודכנו עקב המעבר ל-ISO/IEC 17025.

אנו מבקשים מהמעבדות לקרוא בעיון רב את מסמך הצגת המעבדה ולהתייחס לכל השינויים שהוכנסו בו.

בשאלות ניתן לפנות לראשי הענפים הרלוונטים.

רשימת התיג למערכת האיכות על פי ISO/IEC 17025 מתאימה ברובה גם למעבדות הרפואיות ואף הן יכולות לעבוד על-פיה.

כאשר ממלאים שאלות או סעיפים שאינם רלבנטים למעבדות רפואיות, יש לציין "לא ישים".

הרשות מחברת רשימת תיג מיוחדת ל-ISO/FDIS 15189 וזו תופץ במחצית השניה של שנה זו.

"מעבדה בתהליך" - מהי?

מעבדה תחשב כ"מעבדה בתהליך" בהתקיים שני תנאים מקדימים:

■ המעבדה חתמה על מסמך "בקשה להסמכה של מעבדה" המופיע כחלק ממסמך "הסברים ודרישות ממעבדות בדיקה/כיוול המבקשות הסמכה".

■ המעבדה שילמה בגין החיוב על 50% מהערכת עלות ההסמכה. מעבדה המוגדרת כ"מעבדה בתהליך" זכאית לכל ההנחות בפעולות ההדרכה שמקיימת הרשות.

תדירות בדיקות

חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז - 1997, מגדיר הסמכה כ"הכרה של הרשות ביכולת ובכשירות המקצועית של מעבדה לבצע בדיקות, בהתאם לתקנים, לתקנות, למפרטים או למסמכי ייחוס אחרים". תנאי מקדים להסמכת המעבדה לביצוע שיטה מסוימת הוא ביצועה המלא (כולל תהליכי קבלת דוגמאות והוצאת תשובות) לפני קבלת ההסמכה (ראה הנחיה לתגובה בהמשך).

על יכולתה, כשירותה המקצועית ומיומנותה של מעבדה לבצע בדיקה (ו/או כיוול) מסוימת, עשויה להשפיע, בין השאר, תדירות ביצועה של אותה הבדיקה. אין הרי בדיקה המבוצעת מידי יום במעבדה, כבדיקה המבוצעת אחת לשנה.

בנסיבות אלה, החליטה הרשות כי בכל עת שהבדיקות בהסמכה הינן בדיקות המבוצעות על ידי המעבדה באופן נדיר – תבצע המעבדה אימות (וורייפיקציה) של השיטה בכל פעם שמבוצעת הבדיקה. אופי האימות ייקבע על-פי השימוש בתוצאות.

הנחיה זו תקבל ביטוי בהצהרת המדיניות של המעבדה ובנהלי העבודה הספציפיים.

על המעבדה להציג סימוכין להחלטה מה ייקרא "תדירות נמוכה" עבור כל בדיקה.

בדיקת שאריות חומרי הדברה - הגברה

מעבדות הבדיקות שאריות חומרי הדברה בודקות מגוון רחב של חומרים במגוון רחב של תווכים/מטריקסים (סוגי פירות, ירקות).

עם הצטרפותן של מעבדות חדשות לתהליך ההסמכה מובא לפניכם הסבר מפורט של דרישות הרשות במטרה להבהיר ולהביא לאחידות בין המעבדות.

בדיקת שאריות חומרי הדברה מחייבת שימוש בחומר ייחוס (standard); יש להדגיש כי את המקור רצוי לשמור כאבקה. אם נשמר חומר הייחוס בתמיסה (Standard Stock Solution) יש לשמור בממס ולא במטריצה. המעבדה תבצע או תתבסס על תוצאות בדיקות המוכיחות את יציבות חומר הייחוס בתנאים, בריכוז ובממס בהם הוא נשמר.

במסגרת הוולידציה הנדרשת לשיטה לבדיקת שאריות חומרי הדברה, יש לבדוק לפחות 3 סוגי פרי/ירק מכל אחת מהקבוצות, שומני ולא שומני. יש לבדוק LOD, LOQ בתווך/במטריקס בחזרות בלתי תלויות, באמצעות תוספת לתווך (spiking). מתוך התוצאות המתקבלות יש לדווח על הערך הגבוה ביותר של LOD, LOQ.

לאור העובדה כי סוגי הפירות והירקות, הנבדקים, רבים מאד ומשתנים במהלך הזמן, יש לבדוק LOD ו-Recovery בכל מטריקס חדש שהמעבדה בודקת. בדיקות אלה תיבדקנה לפחות 3 פעמים, כאמור, בכל מטריקס חדש ויהיו תוספת לנתוני הוולידציה (retrospective validation). יש לבצע בדיקות אלו במקביל לבדיקות הנעשות עבור לקוחות המעבדה.

הגשת בקשת הסמכה לבדיקת חומרי הדברה או הרחבת תחום ההסמכה

דיווח אי הוודאות במדידה - תיקון הנחיה קודמת

הנחיה זו באה לתקן טעות בהנחיית הרשות, סעיף אי הוודאות במדידה מתאריך ספטמבר 2000, וכן לחזור ולפרט את תהליך ההערכות לקראת דווח אי הוודאות במדידה בתעודת הבדיקה.

- עד 1.7.2001, המעבדה תערוך רשימה של גורמי אי הוודאות בסדר חשיבות יורד.

- עד 1.7.2002, המעבדה תערוך את הגורמים המשפיעים ביותר על אי הוודאות במדידה.

- עד 1.1.2003, המעבדה תחשב אי וודאות מורחבת ותדווח עליה בנהלי המעבדה.

- החל מ-1.1.2003, המעבדה תדווח על אי וודאות בתעודות.

הערה: היה ולקוח מבקש לפני 1.1.2003 במסגרת סקר חוזה את הערכת אי הוודאות לבדיקה המבוצעת עבורו, על המעבדה לדווח לו את ההערכה הטובה ביותר לאי וודאות שקיימת ברשותה בנקודת זמן זו. בודקי הרשות יבקשו לקבל את הנתונים המתאימים בהתאם ללוח זמנים זה במבדקים שיבצעו.



הנחיות לתגובה



ביצוע בדיקות כתנאי מוקדם להסמכה

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות תתנה הסמכת מעבדה לבדיקות ו/או כיוולים (להלן: "בדיקות") בביצוע של 10 בדיקות לפחות בתחום בו מבוקשת ההסמכה, וכל זאת במהלך החודשים האחרונים בסמוך למבדק ההסמכה (ו/או ההרחבה).

על המעבדה יהא להוכיח כי בכל הפעמים הללו יצא לפועל תהליך הבדיקה במלואו, החל מהדיגום ועד וכולל הנפקת תעודה ללקוח.

לענין זה, ראה גם הנחיית הרשות בנושא "תדירות בדיקות" לעיל.

ההנחיה הנ"ל תיכנס לתוקפה ב-1.7.2001 אלא אם יתפרסם אחרת בגליון מספר 6 של הרשות.

המעבדות מוזמנות להגיב על ההנחיה בחודשיים הקרובים.



חדשות הרשות

מטרת המפגש, על פי הנדרש בהסכם, היתה בחינת התקדמות ביצוע ההסכם. המפגש התקיים במשרדי הרשות וכלל סקירת ההסכם, סקירת פעילות הרשות ופעילות משרדי הממשלה. נציגי האיחוד האירופי הגדירו את המפגש כמוצלח מאד. הרשות עמדה בכל המשימות הנדרשות על פי ההסכם. אי לכך ימליץ האיחוד בפני ארגון ה-OECD לקצר את תקופת המעבר של שנתיים שהחלה ב-1.5.00.

נציגי הארגון מתכנסים בספטמבר הקרוב להודיע כי מבחינת הרשות מולאו כל התנאים הנדרשים ועל כן ניתן לקצר את תוקף ההסכם ולהעביר את האחריות המלאה לביצוע מבדקים ופיקוח לרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

במעמד זה הוגש מנכ"ל מנכ"לית בתחום GLP של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

מדריך האיכות בתחום GLP - GLP Manual

מדריך האיכות בתחום GLP של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מפורסם באתר האינטרנט של הרשות תחת שירותי הסמכה. המדריך כולל הסדרים ודרישות ממתקני בדיקה המעוניינים לקבל הכרה כי הם פועלים עפ"י עקרונות ה-OECD-GLP. מדריך האיכות נבדק על ידי הארגון האירופי וכן על ידי נציגת ה-EPA, ד"ר פרנציסקה ליאם, ונמצא עונה על דרישות הארגונים.

אתי פלר



רשימת המעבדות ופירוט תחומי הסמכתן - עדכונים

הסמכה

לאחרונה קיבלה הסמכה מעבדת PMDS. להלן פירוט תחומי הסמכתה:

שם המעבדה וכתובתה	תחומי הסמכה	תוקף הסמכה
כימיה ומיקרוביולוגיה		
PMDS המכון לניטור בלאי בע"מ ת.ד. 9313, בניין מ"ת, קרית הטכניון, חיפה 31092 טל: 04-8221466 פקס: 04-8221467	כימיה ופיזיקה: שמונים תעשייתיים	17.01.2004

הסמכה מחדש והרחבה

מעבדת המכון הישראלי לנפט ולאנרגיה קיבלה הסמכה מחדש והרחבה. להלן פירוט תחומי הסמכתה:

שם המעבדה וכתובתה	תחומי הסמכה	תוקף הסמכה
כימיה ומיקרוביולוגיה		
המכון הישראלי לנפט ולאנרגיה בע"מ רח' חיים לבנון 26, תל אביב 61170 טל: 03-6414271 פקס: 03-6427033	א. דלקים נוזליים ב. ביטומן	20.12.2004

החלטת המועצה בדבר שינוי משך הזמן בין הסמכה להסמכה מחדש!

חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז - 1997 מגדיר בסעיף 10 את תפקידיה של המועצה.

אחד מתפקידיה המרכזיים של מועצת הרשות:

"(2) לקבוע את תחומי ההסמכה כאמור בסעיף (1)5 וכן את הכללים, אמות המידה והתקנים הבינלאומיים שעל פיהם תפעל הרשות, לרבות תקופת ההסמכה של המעבדות לסוגיהן;"

בתחילת פעילותה של הרשות נקבע כי משך הזמן בין הסמכה להסמכה מחדש יהיה 3 שנים. בנהלי הרשות נקבע כי במבדקי ההסמכה ייבדקו רוב הנושאים בהסמכה (למעלה מ-2/3). זאת בנוסף לבדיקה יסודית של מערכת האיכות של המעבדה.

במהלך התקופה שבין הסמכה להסמכה תיבדק המעבדה לפחות פעם בשנה במבדק במעבדה וכמו כן תקבל הרשות מסמכים הקשורים בפעולות שונות שעורכת המעבדה כמו: עדכונים, דיווח על מבחני השוואת מיומנות בינמעבדתית וכו'.

במבדקי הפיקוח ייבדקו כ-1/3 מהפעילויות להן הוסמכה המעבדה. במבדק הסמכה מחדש ייבדקו שוב כ-2/3 מפעילויות המעבדה. מובן שההיקף המדויק של מבדקי הפיקוח וההסמכה מחדש מושפעים מממצאי המבדקים הקודמים, תלונות, מידת שיתוף הפעולה של המעבדה, גודלה, מספר עובדיה ועוד משתנים, כפי שפורט בנוהל הפיקוח של הרשות.

בישיבתה האחרונה של מועצת הרשות מיום 19.2.01 נדון מחדש נושא תקופת ההסמכה של המעבדות.

מסמך ההנחיות של ILAC בנושא פיקוח והערכה מחדש קובע כי פרק הזמן בין מבדקי הסמכה יהיה בין 3 ל-5 שנים; מרווח הזמן המומלץ הוא 4 שנים.

IAF (International Accreditation Forum) ארגון ההסמכה העולמי בו חברה ILAC, ממליץ על מרווח של 4 שנים בין מבדקי ההסמכה. המועצה סקרה את המצב הקיים, הנעשה בעולם, ציפיות המעבדות ומידת הטמעת תרבות האיכות והחליטה כדלקמן:

1. הסמכה ראשונה שניתנת למעבדה תהא בתוקף ל-3 שנים.
2. הסמכה מחדש (קרי, החל מההסמכה השניה ואילך, ללא תלות במרווח הזמן שבינה ובין ההסמכה הראשונה) תהא תקפה ל-4 שנים.
3. במבדקי ההסמכה מחדש תבדוק הרשות כ-2/3 מהפעילויות בהסמכה, וזאת בנוסף לבדיקה יסודית של מערכת האיכות.
4. במבדקי הפיקוח, אשר ייערכו לפחות פעם בשנה, תמשיך הרשות ותבדוק כ-1/3 מהיקף ההסמכה.

בהצלחה לכולנו!

עו"ד רויטל (ירחי) סוסובר



חדשות GLP

הסכם ההכרה ההדדית עם אירופה

בחודש נובמבר התקיים מפגש בין נציגי האיחוד האירופי, נציגי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ונציגי משרדי ממשלה.

הרחבה

כמו כן הורחבו הסמכתן של המעבדות לבריאות הציבור בירושלים ובחיפה. להלן פירוט תחומי ההרחבה:

תוקף הסמכה	תחומי הרחבה	שם המעבדה וכתובתה
כימיה ומיקרוביולוגיה		
02.06.2002	מיקרוביולוגיה מזון אנטומולוגיה מזון	מדינת ישראל - משרד הבריאות, מעבדות מרכזיות - ירושלים רח' אליאב 9, גבעת שאול, ירושלים 94467 טל': 02-6551803 פקס: 02-6528084
02.06.2002	כימיה ומיקרוביולוגיה: מזון, מים ושפכים	מדינת ישראל - משרד הבריאות, המעבדה המחוזית לבריאות הציבור - חיפה רח' הפרסים 15, חיפה 35055 טל': 04-8619777 פקס: 04-8510172

שלילה

הסמכתה של מעבדת בינת נשללה בתאריך 4.3.2001

מועד פקיעת ההסמכה	תחומי הסמכה	שם המעבדה וכתובתה
כיול		
04.03.2001	זרם ישר ותדר נמוך: מתח, זרם, התנגדות, קיבול. תדר גבוה: תדר, בסיס הזמן למשקף אותות.	בינת אלקטרוניקה בע"מ רח' הנחושת 8, רמת החייל, תל אביב 69710 טל': 03-7659870 פקס: 03-6475979

הסמכה מחדש

מעבדת ITL ומעבדת אלישרא קיבלו הסמכה מחדש. להלן פירוט תחומי הסמכתן:

תוקף הסמכה	תחומי הסמכה	שם המעבדה וכתובתה
EMC		
20.06.2004	תאימות אלקטרומגנטית, בטיחות מוצר, טלפוניה - ציוד קצה	ITL - בדיקת מוצרים בע"מ, רח' החרושת 26, ת.ד. 211, אור יהודה 60251 טל': 03-5339022 פקס: 03-5339019
כיול		
23.11.2004	זרם ישר ותדר נמוך: מתח, זרם, התנגדות תדר גבוה: תדר, הספק	אלישרא מערכות אלקטרוניות בע"מ - מעבדת צב"ד רח' מבצע קדש 48, בני ברק 51203 טל': 03-6175181 פקס: 03-6175695

הכרה ב- GLP

לאחרונה קיבלה מעבדת אמינולאב הכרה ב- GLP. להלן פירוט תחומי ההכרה:

תחומי הכרה	שם המעבדה וכתובתה
כימיה ומיקרוביולוגיה	
בדיקות סטריליות כימיה אנליטית	אמינולאב בע"מ ת.ד. 2407, קריית ויצמן, רחובות 76123 טל': 08-9409689 פקס: 08-9408474

תיקון טעות

בגיליון מס' 4 של הרשות מוצגת, פורסמו מעבדות אשר הוסמכו על ידי הרשות במהלך הרבעון האחרון של השנה. לצערנו נפלה טעות בכתובת מעבדת המכון למיקרוביולוגיה של מזון ומוצרי צריכה בע"מ. כתובת המעבדה הינה: ת.ד. 66, טירת הכרמל 39100.



גיליון מס' 5 • אדר תשס"א • מרץ 2001

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

עורכת: עו"ד רויטל (ירחי)
סוסובר

מערכת: צוות הרשות

הדפסה: רותי נאמן

עיצוב: הורוביץ הפקות / 0557