



ISIRAC
הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות

רשות התקן

ידיעון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
 גיליון מס' 7 • אלול תשס"א • ספטמבר 2001



לקראת השנה החדשה

מברכים את קהל קוראי הרשות

בשנת שלום, שגשוג הצלחה

והמשך שיתוף פעולה פורה.

דר' אורנה דריזין
וכל צוות הרשות

מהות הכיול

לפי ההגדרה, הכיול הינו קביעת הקשר בין הערכים המופקים ממכשיר מדידה, ממערכת מדידה או מחומר יחוס ובין הערכים התואמים המופקים מאבות מידה.

אם ניקח לדוגמא סרגל מדידה באורך 25 ס"מ ונכיל אותו, בעזרת אב מידה מתאים, בנקודת מדידה 15 ס"מ, אנו יכולים לגלות שקריאת הסרגל הנה 15.1 ס"מ, לדוגמה.

כאשר אנו קראנו 15.1 ס"מ מסרגל מול 15.00 ס"מ מאב המידה אנו כילנו את הסרגל בנקודת אורך 15 ס"מ. הכיול שביצענו מאפשר את מציאת תיקון הקריאה הרלבנטי לסרגל בנקודת אורך 15 ס"מ, דהינו -0.1 ס"מ.

מהות הכיול הינו בניית טבלת הקשר בין שתי סדרות של ערכים: אחת שמופקת מאב מידה ושנייה מהפריט הנבדק.

ההתייחסות לגודל הסטיות המתגלות הינה הערכת איכות המכשיר על סמך כיולו.

המידע שהפקנו בעזרת הכיול אומר שלסרגל ישנה סטייה של 0.1 ס"מ מערך היחוס, בנקודה זו.

המשתמש בסרגל יכול להחליט שסטייה זו זניחה לעומת דיוק המדידה המתוכנן או לחלופין לבצע תיקון של 0.1 ס"מ לערכים המדודים אם יש צורך בכך.

יש לשים לב לטעות נפוצה כאשר לא מבדילים בין **כיוון וכיול**. יתכן שמקור הטעות בספרות טכנית אמריקאית בה לעתים קרובות אותה מילה calibration משמשת לתיאור של שתי הפעולות, הכיול והכיוון.

כיוון הינה פעולה שבאה לשנות תכונות של מכשיר המדידה או מערכת המדידה. מטרתה להקטין את הסטיות המתגלות. בדרך כלל נדרש להקטין את הסטיות על-מנת שהן תהינה קטנות מדרישת התקן או איפיון רלבנטי אחר.

נהוג לבצע את הכיוון על סמך תוצאות הכיול ולוודא את תוצאות הכיוון על-ידי כיול חוזר, סופי.

מדריך ללקוחות מעבדות הכיול המוסמכות

מדריך זה בא להבהיר את ההיבטים העיקריים ביחסי גומלין בין מעבדות הכיול המוסמכות על-ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות לבין לקוחותיהן, מקבלי שרותי כיול.

הסוגיות העיקריות בהן אנו עוסקים הינן:

- מידת האחריות של מעבדה מוסמכת.
- היקף השרות שמעבדה מוסמכת נותנת ללקוח.
- חשיבות והיקף סקר החוזה בין הלקוח והמעבדה המוסמכת.
- אחריות הלקוח.

במדריך ישנה התייחסות לנושאים כמו מהות הכיול ונושאים אחרים הנדרשים להבנת מערכת היחסים בין מעבדות הכיול לבין קהל הלקוחות שלהן.

השרות ללקוח על פי דרישות תקן ISO/IEC 17025

הסמכת מעבדות הכיול נעשית בהתאם לתקן הנ"ל. להלן הנושאים העיקריים, המוזכרים בו, הקשורים בכיול:

- המעבדה תשתף פעולה עם הלקוח להבנת דרישותיו.
- במקרה של חריגה משמעותית מתוכן ההזמנה, תפסיק המעבדה את הכיול ותודיע על כך ללקוח.
- אם הלקוח לא בחר בשיטות הכיול, תבחר עבורו המעבדה את השיטה המתאימה ותיידע אותו על כך.
- המעבדה תזהיר לקוח אם בחר בשיטה שלדעתה אינה מתאימה לשימוש במכשיר המכויל.
- אם יש צורך לכייל על פי שיטה לא תיקנית, יש לסכם זאת עם הלקוח.

לפי דרישת התקן ISO/IEC 17025:1999 אם הפריט לכיול עבר תיקון או כיוון אז תוצאות הכיול לפני ואחרי ביצוע הפעולות הנ"ל ידווחו אם הן זמינות, סעיף (5.10.4.3). חשוב לשמור את תוצאות הכיול לפני הכיוון כדי שזו תשמש בסיס לקביעת מועד הכיול הבא וקביעת מרווחי הכיול.

חשיבות הכיול

אנו נוהגים לאפיין באופן כמותי ומדוד כמעט כל דבר שבחינו. אנו מודדים זמן, אורך, משקל, טמפרטורה ופרמטרים רבים אחרים. לעתים קרובות יחסי הגומלין בין אנשים וגופים מסחריים מתבססים על תוצאות המדידה.

ישות משפטית, כגון גוף מסחרי או בן אדם, שמבטיחה מידה מסוימת ומסתמכת על כלי מדידה לוקחת אחריות על דיוק תוצאות המדידה. אם הישות הנ"ל מסתמכת על כלי מדידה לא מכויילים היא לוקחת על עצמה סיכון לא מחושב ומיותר. אין צורך להוסיף ולהגיד שהנוק עקב מדידה שגויה יכול להיות כספי, בריאותי והחמור מכל לגרום לאובדן חיים.

אי וודאות ועקיבות הכיול

אי וודאות המדידה הינה פרמטר הקשור לתוצאת המדידה ואשר מאפיין את פיזור הערכים שבצורה סבירה יכולים להיות מיוחסים לגודל הנמדד.

אי וודאות המדידה נובעת מכך שבאופן עקרוני לא ניתן לבצע מדידה בדיוק אבסולוטי.

לכל מדידה ולו המדוייקת ביותר שניתן לבצע במעבדה הטובה ביותר ישנו פיזור תוצאות ומשום כך תוצאות המדידה מלוות באי וודאות. ערך אי הוודאות הינו מידת הפיזור הרלבנטי.

לא מדובר במידת הספק או חולשת המודדים, ההפך הוא הנכון. זה התיאור הנכון של המציאות הפיסיקלית. מעבדה המסוגלת לתת תוצאה מלווה בערך אי וודאות שולטת היטב בתהליך המדידה ומכירה את חולשותיו.

גם מדידת הסרגל שהיזכרנו לעיל מלווה באי וודאות.

אם נחזור לכיול הסרגל ונשלים את הערכת אי הוודאות ערכה יכול להיות 0.05 ס"מ לדוגמה.

אם כך עלינו להגיד שערך כיול הסרגל הנו (15.10 ± 0.05) ס"מ כנגד אב מידה בעל אורך (15.000 ± 0.005) ס"מ לדוגמה.

תאור הכיול שניתן לעיל עדיין לא שלם. אנו לא התייחסנו לכך שפיזור תוצאות הכיול הינו אקראי. אנו לא יכולים להבטיח באופן אבסולוטי שפיזור כל ערכי הכיול הינו בתחום (15.10 ± 0.05) ס"מ כפי שצינו. יתכן שחלק מתוצאות הכיול יפלו מחוץ לתחום בין 15.05 ס"מ ל-15.15 ס"מ. עלינו לציין מהי הסבירות לכך שהתוצאות יהיו בתחום (15.10 ± 0.05) ס"מ. ככל שנרצה להשיג רמת מובהקות גדולה יותר נצטרך לתת תחום פיזור רחב יותר.

רמת המובהקות המקובלת ונדרשת בדיווח תוצאות הכיול הנה 95%. מעבדות הכיול המוסמכות מדווחות את תוצאות הכיול בליווי ערכי אי וודאות במובהקות של 95% לערך.

המילה "לערך" במשפט שלעיל באה לציין את העובדה שגם בהערכת אי הוודאות ישנה אי וודאות.

מעבדות הכיול המוסמכות מחוייבות לדווח את תוצאות הכיול מלוות בערכי אי הוודאות.

לצוות הרשות נודע על פניות של מספר לקוחות של מעבדות הכיול המוסמכות אשר ביקשו תוצאות מדויקות, וודאיות. הם אף כעסו על כך שתוצאות שקיבלו מלוות בערכי אי וודאות.

כפי שניתן להבין מההסבר לעיל המונח **אי וודאות אינו ביטוי למדידה שיש בה ספק.**

המושג **אי וודאות** הינו מונח טכני, מטבע לשון, המתאר פיזור תוצאות הקיים בכל מדידה.

תוצאת מדידה שלא מלווה באי וודאות לוקה בחסר. בחינת מאזן אי הוודאות והגורמים לה מביאה את המעבדה להעמקת הידע בתהליך הכיול ושיפור איכות התוצאה המושגת.

בכיול סרגל המדידה אנו נעזרנו באב מידה מכוייל והתבססנו על ערך הכיול שלו (15.000 ± 0.005) ס"מ. ערך זה הינו תוצאה של כיול במעבדה אחרת, בעלת יכולת לבצע כיולים בדיוק גבוה יותר.

גם מעבדת כיולים שמכילת עבורנו נעזרת באבות מידה שכיילה מעבדה בעלת יכולת גבוהה עוד יותר.

השרשרת שתיארנו הינה שרשרת העקיבות שמובילה לאבות מידה לאומיים או בינלאומיים המתחזקים במעבדות או במכונים למטרולוגיה כגון NIST בארה"ב, NPL בבריטניה, BIPM הבינלאומי השוכן בפריס או המעבדה הלאומית לפיסיקה, ירושלים.

מעבדות מוסמכות לכיול נדרשות להבטיח את עקיבות הכיולים והן נבדקות על כך על ידי הרשות.

פרטים על אמות מידה ודרישות הרשות בנושא עקיבות ניתן למצוא בנהל "מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי וודאות המדידה" הזמין באתר האינטרנט של הרשות: www.israc.gov.il

היקף ההסמכה של מעבדת כיול

בתום המבדק שעורכת הרשות במעבדת כיול ובו הוכח שפעילות המעבדה תואמת לדרישות הרשות מעניקה הרשות למעבדה תעודת הסמכה וצורפים בהם מפורט היקף ההסמכה.

לעתים פעילות המעבדה הינה בתחומים יותר רחבים מאשר היקף ההסמכה, כלומר המעבדה לא תמיד מעוניינת ומשום כך לא עוברת הסמכה על-ידי הרשות לכל הכיולים שהיא מבצעת.

בגליון מס' 5 של "רשותון" ישנו מדריך לקריאת מסמך היקף ההסמכה של מעבדת כיול.

(כל הגליונות של הרשותון זמינים באתר הרשות שהוזכר לעיל).

עיקרי המידע במסמך היקף ההסמכה הינם:

מעבדת כיול מוסמכת לסידרה של כיולים בתחומים מוגדרים. הכיולים בהסמכה מתבצעים לפי הנהלים ובעזרת אבות המידה שצוינו במסמך היקף ההסמכה.

ההסמכה ניתנת לאי וודאות מוגדרת, המעבדה לא תכיל באי וודאות שתהיה טובה מזו שבמסמך היקף הפעילות הנלווה לתעודת ההסמכה. כיול באי וודאות הגדולה מזו שבמסמך הנ"ל אפשרי, בהתאם לצרכי הלקוח, אין לראות בכך פגיעה בו.

לקוח אשר מעוניין לקבל שרות כיול בהסמכה נעזר במסמך היקף הפעילות על-מנת לבחור את המעבדה המוסמכת בתחום הנדרש (לדוגמה אורך, טמפרטורה, מתח חשמלי וכו'), תחום הערכים הנדרש (לדוגמה כיול תדר עד 500MHz) ולאיי הוודאות הנדרשת.

לקוח אשר מתקשה להבין פרטים במסמך היקף ההסמכה של המעבדה המוסמכת יכול לקבל הסבר נדרש מהמעבדה במסגרת סקר חוזה, ראה התיחסות לכך בהמשך.

שימוש המעבדה המוסמכת בסמליל הרשות

מעבדת כיול מוסמכת רשאית להנפיק תעודת כיול שכוללת סמליל (Logo) הרשות.

שימוש בסמליל הרשות אינו חובה אלא זכות.

מעבדה מוסמכת יכולה להפיק תעודת כיול לנושאים שבהסמכה ללא סמליל הרשות. תעודות ללא סמליל הרשות אינן בפקוח הרשות.

לקוח שמעונין לקבל שרות בהסמכה יקפיד לקבל תעודת כיוול שמוטבע בה סמליל הרשות.

מעבדה מוסמכת רשאית לכלול בתעודה עם סמליל הרשות מספר כיוולים שאינם בהסמכה. סך הפריטים שלא בהסמכה לא יעלה על 30% מהפריטים בתעודה. תוצאות כיוולים שלא בהסמכה צריכות להיות מסומנות בתעודה בבירור.

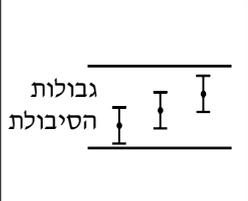
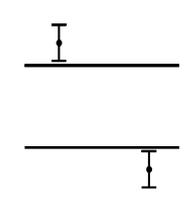
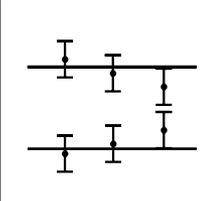
תעודה, הכוללת סמליל הרשות, מופקת על ידי המעבדה המוסמכת בהתאם לדרישות ההסמכה.

אם נניח שדרישת המפרט הינה $\pm 0.2\text{cm}$ נחליט אז שהסרגל תואם למפרט בנקודה זו. לתוצאות הכיוול יש פיזור. במובהקות של 95% לערך תוצאות הכיוול פזורות בתחום $\pm 0.05\text{cm}$. בקביעת תואמות למפרט אנו חייבים להתחשב בעובדה שערכי הכיוול פזורים בתחום מסויים שמידותיו הן - אי וודאות הכיוול:

ניתן לקבוע תואמות למפרט רק אם ערך הכיוול, מורחב באי הוודאות שלו, נמצא בין גבולות הסיבולת. במקרים של מצבי ביניים אי אפשר לקבוע תואמות למפרט.

יתכן שמעבדה אשר מכיילת באי וודאות גדולה לא תוכל לקבוע תואמות של מכשיר מסויים.

האיור שלהלן מבהיר את הנושא:

תואם	לא תואם	אי אפשר לקבוע את התואמות או העדר התואמות
		

לעתים יש קושי בקביעת תואמות משום שהתקנים או הדרישות נקבעו, ללא התחשבות באי הוודאות. ניתן לקבוע תואמות בתנאי שיחס אי וודאות הכיוול לדרישת הסיבולת הינו קטן. הגדרת דרישות התואמות תעשה במסגרת סקר החוזה בין הלקוח ומעבדת הכיוול המוסמכת.

סקר חוזה

מעבדות העובדות על פי תקן ISO/IEC 17025 מחויבות לבצע סקר חוזה על מנת להבטיח שהשרות שהן נותנות ללקוח מתאים לצרכיו. הנושאים שיועלו (בין היתר) בסקר הם:

- המפרט שמתאים לדרישות השימוש במכשיר (מפרט הסיבולת).
- מספר הנקודות בהן נדרש הכיוול.
- אי וודאות הכיוול הרצויה ללקוח.
- הצורך בכיוון ותעוד הכיוולים שלפניו ולאחריו.
- האם נדרשת המלצה לגבי תאריך הכיוול הבא.

מומלץ ללקוח מצדו לברר האם המעבדה הוסמכה לביצוע הכיוול בטווח ובאי הוודאות הנחוצים לו.

סיכום:

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מסמיכה את מעבדות הכיוול לפי תקן ISO/IEC 17025:1999 אשר שם דגש על איכות השרות ללקוח. לקוח של מעבדת כיוול מוסמכת זכאי לקבל מהמעבדה את מלוא המידע המאפשר להתאים את הכיוול לצרכיו. מעבדת כיוול מוסמכת רשאית **להמליץ** על מועד הכיוול הבא של הפריט המכוייל, **אך היא לא תיקבע אותו**. מעבדת כיוול מוסמכת יכולה לבדוק ולדווח על תואמות המכשיר המכוייל למפרט הסיבולת. היא תעשה זאת תוך התחשבות באי וודאות הכיוול. קביעת מפרט הסיבולת לפריט המכוייל הינה בידי הלקוח. מעבדת כיוול מוסמכת יכולה לסייע ללקוח בבחירת מפרט הסיבולת התואם לצרכיו.

סרגיי יעקובסון

התייחסות לתקנים או מסמכי ייחוס

מעבדת הכיוול רשאית לבחור את התקן או מסמכי הייחוס לפיהן היא עובדת בתנאי שהם מתאימים לצרכי הלקוח. כאשר קיים תקן רשמי או תקן מחייב על המעבדה לעבוד על פיהם. מסמכי הייחוס על פיהם עובדת המעבדה מפורסמים במסמך "היקף הסמכת המעבדה" (באתר הרשות) ובנספחים לתעודת ההסמכה. כאשר כיוול מתבצע לפי תקן בלתי רשמי **אין** המעבדה נדרשת לעבוד לפי הגירסה העדכנית ביותר אלא אם חלה בגרסה הישנה טעות או שהתקן מיושן וחסר ערך.

התייחסות למועד הכיוול הבא

כאשר מכשיר מדידה נמצא חורג מערכי הכיוול האחרון, תוצאות המדידה שהופקו ממנו מוטלות בספק. מסיבה זו יש לבצע את הכיוול התקופתי לפני שהמכשיר חרג מהטווח שנקבע עבורו. קביעת מרווח כיוול הינה ניבוי יציבות המכשיר בעתיד על סמך מידע העבר. **יש בצעד זה סיכון ואחריות.**

מרווח הזמן לכיוול הבא של מכשיר מדידה נקבע בהתאם ל:

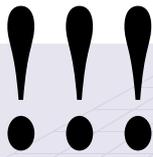
- מידע אודות יציבות המכשיר
- המלצות יצרן המכשיר על מרווח הכיוול או מידע זהה ממקור אחר
- עומס העבודה המיועד למכשיר (תדירות ושעות ההפעלה, מספר המפעילים, מיומנות המפעילים וכו')
- גורמים המשפיעים על יציבות המכשיר כולל השפעת תנאי הסביבה. לעולם אי אפשר לדעת בוודאות על סמך העבר מה יקרה בעתיד עם המכשיר הנתון.
- אפשר לנבא רק במידה מסויימת את הערך הצפוי להתקבל בנקודת זמן עתידית.
- ככל שנגדיל את פרק זמן הניבוי אי וודאות בניבוי תהיה גדולה יותר.
- לפי תקן ISO/IEC 17025:1999 תעודת כיוול לא תיכלול המלצה על מרווח כיוול למעט המיקרים בהם היתה דרישת לקוח.

מעבדת כיוול מוסמכת יכולה לסייע ללקוח ולהמליץ על מועד הכיוול הבא בהתאם לנסיגה. קביעת מועד הכיוול הבא היא באחריות הלקוח, המשתמש במכשיר.

מעבדת כיוול מוסמכת אינה רשאית לקבוע את מועד הכיוול הבא של הפריט המכוייל עבור הלקוח. מותר לה רק להמליץ אם נתבקשה לעשות כן.

בדיקת תואמות למפרט

מעבדות כיוול רשאיות לקבוע את תואמות המכשיר למפרט, על פי דרישת הלקוח. גבולות הסיבולת של מכשיר מוגדרים בדרך כלל במפרט היצרן או בתקן. לעתים קובע המשתמש במכשיר את המפרט על פי צרכי השימוש ולא דווקא בהתאמה מלאה למפרט היצרן. כאשר תואם המכשיר את המפרט, זונח, בדרך כלל המשתמש, את הסטיות שנקבעו בכיוול. אם נחזור לכיוול הסרגל ונניח שדרישת המפרט לסרגל הינה $\pm 0.1\text{cm}$ או נראה שהמכשיר אינו עומד בדרישה זו משום שתוצאת הכיוול הינה 0.15cm .



שאלתא בנושא מעבדה רב אתרית

מעבדה נתקבלה שאילתה המבקשת לקבל הבהרה בהקשר למדיניות הרשות בנושא הפקת דו"ח במעבדה רב אתרית. בהנחיות הרשות נכתב:

"תעודות המונפקות ממעבדה רב אתרית יכללו את שם האתר בו בוצעה הבדיקה באופן שלא יטעה את הלקוח, כלומר אתר לא מוסמך ינפיק תעודה ללא איזכור הסמכתו על ידי הרשות. אתר שאינו כלול בהסמכה אינו יכול להשתתף במהלך הפעילות הכללית שבעטיו מופקת תעודת בדיקה הנושאת את איזכור ההסמכה".

דרך הפעולה של מעבדות הבניה וכן תקני הסמכתן מאפשרת עבודה באמצעות מעבדות שדה, מעבדות ניידות וכו'.

מעבדות שדה נפתחות ונסגרות לפרקים, קונטיינרים מוצבים באתרי לקוח, ונציגי הרשות אינם פוקדים כל אתר ואתר. שאלת המעבדה היא מה מבחינת הרשות מהווה עמידה בדרישות "אתר מוסמך".

המעבדה הציגה הדוגמא דלהלן:

"נטלנו בטון בכביש - מעבדת שדה. אפשרה מבוצעת במעבדת השדה. לחיצה מבצעים במעבדת האם, שם גם מופקת התעודה. מעבדת השדה פועלת על פי מערכת האיכות של המעבדה.

והשאלה: האם רשאית המעבדה להנפיק תעודה תוך ציון שמקום הנטילה הוא הכביש הנדון?

תשובת הרשות

כאשר מעבדת שדה מבצעת חלק משרשרת הפעילויות המביאות להוצאת תעודה במעבדת האם, חלים עליה כל הכללים החלים על מעבדת האם. למשל:

- עובדי המעבדה מודעים, מכירים ומודרכים לביצוע הפעילויות המבוצעות באתר.
- נהלי האיכות והנהלים המקצועיים שרלבנטיים לפעילותם נמצאים ברשותם ומוכרים להם.
- חלים כל כללי בקרת התייעוד.
- הדיגום נעשה על פי כללים ברורים וידועים מראש.
- תהיה הוכחה מתועדת לקיום שרשרת העקיבות מרגע הילקוח הדגימה ועד להעברתה למעבדת האם.
- מעבדת האם תבצע הדרכה ופיקוח על קיום מערכת האיכות והכללים המקצועיים שנקבעו.
- יקבעו כללים ייחודיים שמתחייבים מעצם היות האתר זמני ותנאי הסביבה משתנים, זאת על מנת לודא כי איכות התוצאה אינה נפגמת.

מעבדות רב אתריות נתבקשו להכין נוהל הפעלה של מעבדה כזו, המגדיר כיצד פותחים וסוגרים אתר זמני. המעבדות נתבקשו לדווח לרשות עם פתיחת אתרים זמניים אותם הן מפעילות.

בימים אלה נבדקים הנהלים על ידי צוותי הרשות.

בתעודת הבדיקה שמעבדת האם מפקה יש לציין את מקום הדיגום או הנטילה ואת הסניף האחראי לביצוע חלק מהפעילות.

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.

מבחיני השוואת מיומנות בינמעבדתיים - מעבדות בדיקה - הסמכה ראשונה

בהתאם לדרישות הארגון הבינלאומי (ILAC) מחייבת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות את המעבדות המעוניינות בהסמכה להשתתף במבחיני השוואת מיומנות בינמעבדתיים. אישור הצטרפות לתכניות מתאימות, לפחות תכנית אחת בכל תחום עיסוק של המעבדה, במידה שקיימת, יישלח לרשות יחד עם מסמכי המעבדה. השתתפות בתכנית מהווה תנאי מוקדם לקבלת ההסמכה באותו תחום. התוכנית תהיה של ארגון מוכר, העומד בדרישות התקן:

ISO/IEC Guide 43-1 (1997): "Proficiency Testing by Interlaboratory Comparison – Part 1: Development and operation of proficiency testing scheme".

המעבדות תוכלנה להיעזר בראשי הענפים ברשות על מנת לבחור את התכניות המתאימות.

מעבדות המשתתפות במבחיני השוואת מיומנות בינמעבדתיים, מתבקשות להעביר לרשות את תוצאות המבחנים יחד עם מסמכי הצגת המעבדה.

השתתפות בתכניות אלה, במידה וקיימות, הינה תנאי הכרחי להסמכת המעבדה.

מדיניות הרשות בנושא מעבדות שדה

כל מעבדת שדה (אתר זמני) הפועלת במסגרת ההסמכה תוקם, תופעל ותסגר על ידי המעבדה בהתאם לנוהל פתיחה, תפעול וסגירת מעבדת שדה שיועבר להתייחסות הרשות.

תנאי הפעלת מעבדת שדה במסגרת ההסמכה הינו תפעולה בהתאם לדרישות ההסמכה ויותנה בדווח לרשות (לפני ולא יאחר מיום פתיחתה) על מועד פתיחתה הצפוי, תחומי עיסוקה, מספר בודקים מתוכנן לפי תחומי עיסוק, מיקומה, הלקוח/הפרוייקט עבורו הוקמה ומועד סגירתה המתוכנן.



שאלת סמכותה של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות לדרוש ממעבדה מוסמכת להציג בפניה תעודות בדיקה, התקשרויות, נתונים, סקרי חוזים וכיו"ב רשומות מחד, וחובתה של המעבדה להציג המסמכים מאידך, מתעוררת, בין השאר, אגב מבדקים שעורכת הרשות (באמצעות בודקה) במעבדה.

הרשות דורשת כי המעבדה תעמיד במהלך המבדק או עד 48 שעות מתחילתו, כל מידע רלבנטי שמתבקש. מהו מקור סמכותה של הרשות ומדוע הכרחית חשיפת המידע לפעולתה?

המסגרת הנורמטיבית

הרשות הוקמה על פי חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז - 1997 (להלן: "החוק"). החוק קובע, כי הרשות היא תאגיד (סעיף 3 לחוק) וכי היא גוף מבוקר כמשמעו בסעיף 2 (9) לחוק מבקר המדינה, התשי"ח - 1958 (נוסח משולב).

תפקידי הרשות וסמכויותיה מוגדרים בסעיף 5 לחוק, וזו לשונו:

5. תפקידיה וסמכויותיה של הרשות הם:

- (1) לקבוע, באישור השר, תחומים וסוגי בדיקות שלגביהם תינתן הסמכה למעבדות;
- (2) לקבוע דרישות לגבי השכלה והכשרה מקצועית של עובדים ומנהלים במעבדות המבקשות לקבל הסמכה ולגבי ביצוע בדיקות וציווד בדיקות;
- (3) לתת למעבדות שיבקשו, הסמכה בתחומים ובסוגי בדיקות שקבעה ולקבוע דרישות למתן ההסמכה ותנאים לקיומה;
- (4) לשמש נציגתה הבלעדית של המדינה, בכל דבר וענין הקשור בתפקידיה, ובכלל זה להכיר, באופן הדדי, ברשויות הסמכה של מדינות אחרות או של ארגונים בינלאומיים;
- (5) לבטל הסמכה של מעבדה, אם לאחר שניתנה לה אפשרות להשמיע את טענותיה, מצאה כי אינה עומדת בדרישות שנקבעו למתן הסמכה;
- (6) ליזום כל פעולה הכרוכה או קשורה בהסמכה של מעבדות המבצעות בדיקות, לרבות פעולות הדרכה, פרסום והסברה;
- (7) לבצע ולרכז את כל הפעולות הנדרשות לביצוע תפקידיה שבסעיף זה."

משמעותו המיידית של סעיף זה הינה, כי בידי הרשות ניתנה הסמכות העליונה בדבר קביעת הדרישות למתן ההסמכה והתנאים לקיומה. על פניו נראה כי סעיף 5 לא נועד להגביל, וכל שכן למנוע מהרשות את חופש הפעולה והסמכות המקצועית המינימלית של בחינת מסמכי המעבדה, אשר הוסמכה על ידי הרשות, בפרט כשהמסמכים רלבנטיים לבחינת עמידתה של המעבדה בדרישות ההסמכה שנקבעו והוצגו מראש למעבדה.

ויוודגש, כל מסמך המוצג לאנשי הרשות, חלה עליו חובת הסודיות, אין הרשות עושה במסמך כל שימוש למעט לצורך בחינת ההסמכה.

במה דברים אמורים?

סעיף 62 לחוק קובע:

62. (א) לא יגלה אדם כל ידיעה או תוכנו של מסמך שהגיעו אליו בתוקף תפקידו לפי חוק זה, אלא לפי דרישת בית משפט, היועץ המשפטי לממשלה או לצורך חקירה לפי דין.

(ב)

יתרה מזו, סעיף 25 לחוק הרשות קובע כי דין עובדי הרשות כדין עובדי המדינה לענין חוק העונשין, התשל"ז - 1977 (להלן: "חוק העונשין") - ההוראות הנוגעות לעובדי הציבור.

בענין זה קובע חוק העונשין בסעיף 117 הוראות בדבר שמירת ידיעות המגיעות לידיעתו של האזרח בכלל ושל עובד המדינה בפרט.

איסור מסירת "ידיעה" שהגיעה לעובד בתוקף תפקידו חל על מסירת כל ידיעה שהגיעה אליו בתוקף תפקידו. עובד הרשות רשאי למסור ידיעה שהגיעה אליו בתוקף תפקידו רק אם הוסמך כדין למסור אותה, ובתנאי נוסף שהוא מוסר אותה לאדם המוסמך לקבלה.

הוראה זו חלה על עובד גם לאחר פרישתו.

למעלה מן הצורך יצוין כי לענין זה, "עובד הרשות" - לרבות בודקה ויועציה וכל הפועלים מטעם הרשות.

העולה מהמקובץ, אפילו הציגה המעבדה בפני הרשות מסמכים אישיים, פרטיים, מסחריים וכו', אין בליבה החשש כי המידע שהוצג ישמש לצרכים זרים להסמכה.

הרשות אינה בבחינת מתחרה מסחרית למעבדות ולא תעשה במידע כל שימוש העלול לפגוע כלכלית או אחרת במעבדות (למעט לענין החזקת ההסמכה).

המסגרת החוזית

בהתאם לנהלי הרשות, משעמדה המעבדה בדרישות ההסמכה, חותמת היא על הסכם פיקוח עם הרשות.

הסכם הפיקוח, מטרתו להסדיר את מערכת היחסים שבין הרשות למעבדה המוסמכת.

סעיף 3 להסכם הפיקוח דן בבקרה ומעקב, וזו לשונו:

3. בקרה ומעקב

3.1 המעבדה מתחייבת לאפשר לנציגי הרשות או עובדיה לבצע ביקורת במעבדה ובחצריתה בכל זמן פעילות המעבדה וללא תיאום מראש.

3.2 המעבדה מתחייבת לסייע לרשות כמיטב יכולתה בביצוע הביקורת לרבות הצגת מסמכים מכל סוג שהוא הקשור לנושאי הביקורת וההסמכה לפי דרישה, הכנה ובדיקת דגימות, מתן אפשרות להציג שאלות לעובדים וכל אינפורמציה אשר תידרש על ידי הרשות, נציגיה או עובדיה...

3.3 המעבדה מתחייבת לסייע לרשות כמיטב יכולתה בביצוע הביקורת, בכפוף לסייגים הנובעים ממגבלות אובייקטיביות של המעבדה...

3.4 ...

3.5 מוצהר ומובהר בזאת כי סירוב מעבדה לשתף פעולה עם הרשות בנושאי בקרה ומעקב או הפרה של אחת מהו ראות סעיפים 3.1 עד 3.4, עלולים להביא להשעיית הסמכתה לבצע בדיקות מסוימות או להשעיית מעמדה כמעבדה מוסמכת לזמן ובתנאים שיקבעו על ידי הרשות כמתאימים לנסיבות הפרה."

13. תעודות ודוחות

- 13.1 תוצאותיהם של כל כיוול ובדיקה או של סדרת כיוולים ובדיקות, שבוצעו על ידי המעבדה, ידווחו בצורה מדוייקת, ברורה, חד משמעית ואובייקטיבית, בהתאם להוראות הכלולות בשיטות הכיוול או הבדיקה. בדרך כלל ידווחו התוצאות בתעודות כיוול, בדו"ח בדיקה, או בתעודת בדיקה, ויכללו את כל המידע הדרוש לשם פרשנות תוצאות הכיוול, או הבדיקה, וכל מידע הנדרש על ידי השיטה שהשתמשו בה.**
- 13.2 כל תעודה או דו"ח, יכילו לפחות את המידע שלהלן:...**
- 13.3 כאשר התעודה או הדו"ח מכילים תוצאות כיוול, או בדיקה, שנערכו על ידי קבלני משנה, יזוהו תוצאות אלה בצורה ברורה..."**

מטבע הדברים, ועל פי הוראות תקן ISO/IEC GUIDE 58, המחייב את הרשות כגוף ההסמכה, הרשות נושאת באחריות כלפי הציבור כי המעבדה אכן פועלת בהתאם לדרישות ה- ISO/IEC GUIDE 25 או ה- ISO/IEC GUIDE 17025. לא מן הנמנע כי תבחן ביסודיות הן את התקשרויות המעבדה עם לקוחותיה (הפרטיים והמוסדיים) והן את תוצאות ההתקשרות (תעודות ודוחות הבדיקה).

אמור מעתה, כל זמן שסמכות הפיקוח הכללית של הרשות לא נגרעה ולא נעקפה, אין כל מניעה, כי בודקי הרשות יפעלו למיזוי מקסימלי של הביקורת והמבדקים הנערכים על ידם, בכל דרך שנראית להם, לטובת אמיונות ההסמכה (בכל דרך - משמע לרבות על ידי בדיקת דוחות ותעודות, התקשרויות, סקרי חוזה וכיו"ב), שאם לא כן, יתבלבלו להן היוצרות: המעבדה תפעל באופן עצמאי ותחליט על מה תפקח הרשות, באילו ממסמכיה תעיין ומאילו תימנע, ותפקיד הרשות ירוקן מכל תוכן. לא לכך כיוון התקן ISO/IEC GUIDE 58, לא לכך כיוון הסכם הפיקוח ולא זו היתה מטרת סעיף 5 לחוק. וכבר נאמר "אין סמכות בלי אחריות", במידה רבה של צדק יש להוסיף ולומר גם כי "אין אחריות בלי סמכות". הרשות אחראית להסמכת המעבדות בארץ, הן כלפי ציבור הלקוחות, הן כלפי השלטון והן כלפי העולם כולו. משניתנה לה האחריות, הוענקה לה גם הסמכות, ובזאת על המעבדות להכיר.

סיכומו של דבר:

נראה כי על פי פרשנותם הראויה של החוק, הסכם הפיקוח ומסמכי היחוס על פיהם פועלת הרשות ואשר לאורם ניתנת ההסמכה, אין כל מניעה כי הרשות תדרוש לעיין ולבקר את מסמכי המעבדה מכל סוג שהוא.

הסמכות לכך מקבלת משנה תוקף משמדובר בסקרי חוזה והסמכים עם לקוחות המעבדה ולאור כניסתו לתוקף של התקן החדש ISO/IEC 17025. יתרה מזו, נראה כי מחובתה של הרשות לאמץ מדיניות זו של בדיקת המסמכים ולשקול בכובד ראש השלכות סירובה של מעבדה מוסמכת להציג בפניה כל שדורשת.

רויטל (ירחי) סוסובר, עו"ד

סעיף 3 להסכם נועד לממש את סמכותה הכללית של הרשות הקבועה בחוק, בכל הנוגע למעקב אחר פעילות המעבדה המוסמכת. ההסכם לא כוון, על פי לשונו ותכליתו, לכבול את ידי הרשות בכלל ובדוקיה בפרט בעבודתם השוטפת בפיקוח על המעבדה, במסגרת הכללית שהתוותה על ידי המחוקק. ודוק: סעיף 2.3 להסכם קובע כי המעבדה תסייע בביצוע הביקורת לרבות הצגת מסמכים מכל סוג שהוא, ומתן כל אינפורמציה אשר תידרש על ידי הרשות. על שום מה מדבר ההסכם בלשון כללית אם לא מדובר בסמכות נרחבת שבשיקול דעת של הרשות; ויודגש, המעבדה המוסמכת חתמה על הסכם הפיקוח וקיבלה על עצמה את הדין. הסכם הפיקוח שב ומדגיש את חובת הסודיות החלה על המידע המועבר לרשות, וכך בסעיף 1.01 להסכם:

1.01. הצהרת סודיות

1.01 הרשות מתחייבת בזאת כי כל מידע, מקצועי או מסחרי, אשר יימסר לה במסגרת חוזה זה ועל פי סמכויותיה לפי כל דין על ידי המעבדה, לא ימסר לאדם או גוף אחר ולא יפורסם אלא בהסכמת המעבדה"

עינינו הרואות, המידע מוגן ואין הרשות מוסמכת לעשות בו כל שימוש.

תקן ISO/IEC 17025

ביום 30.3.2000 פרסמה הרשות ב"רשותון" גליון מס' 1, כי התקן ISO/IEC 17025 אושר כתקן בינלאומי ויחייב את המעבדות החל מ- 1.1.2002

כן פורסם כי הרשות החליטה לבצע מבדקה בהתאם לתקן החדש החל מ- 1.7.2000.

אי התאמות שתעלינה במבדקים אלה, הנובעות מן ההבדלים בין התקנים, תתועדנה כהערות בלבד. בדרך זו תקבלנה המעבדות עזרה מסויימת בהבנת הפעולות הנדרשות מהן.

הרשות סקרה את עיקרי ISO/IEC 17025 והדגשים ביחס ל- ISO/IEC GUIDE

לענין התקשרויות ומכרזים נאמר:

"בקשות, מכרזים וחוזים - יש להתייחס להסדרים לסקר עבודה חדשה כמו ב- ISO/IEC GUIDE 25 ובנוסף לזהות את צרכי הלקוח, להבטיח את יכולת המעבדה למלא את צרכיו, ולטפל בשינויים ובסטיות וכן כל הדרישות מ- ISO 9000"

כך, החל מיום 1.7.2000 הרשות מבצעת מבדקה בהתאם לדרישות תקן ISO/IEC 17025. להווי ידוע כי תקן זה האיר באור זרקורים את צרכי הלקוח ודרישותיו.

סעיף 4.4.1 לתקן מטיל על המעבדה את החובה לבצע סקרי חוזה אשר יבטיחו כי דרישות הלקוח, כולל שיטות הדיגום והבדיקה, מוגדרות, מתועדות ומובנות כראוי; כי למעבדה היכולת והמשאבים לעמוד בדרישות וכי שיטת הבדיקה/הכיוול תואמת לדרישות הלקוח.

אשר על כן, נראה כי מחובתה של הרשות לדרוש מהמעבדות להציג בפניה את מסמכי התקשרויותיהן עם הלקוחות, סקרי חוזה, תעודות בדיקה המונפקות על ידיהן וכיו"ב מסמכים אשר יש בהם כדי להעיד על טיב קשריה המקצועיים של המעבדה עם לקוחותיה.

כאמור, סקר חוזה הינו לב ליבו של התקן; על הרשות מוטלת החובה לבדוק החוזה אל מול דרישות הלקוח, לודא כי אין הטעיית לקוחות וכי המעבדה אכן מסוגלת לבצע את כל שמתחייבת.

למותר לציין כי תקן ISO/IEC GUIDE 25, התקף כיום ומנחה את עבודת המעבדות, מחייב כי מדרך האיות יכלול הסדרים המבטיחים שהמעבדה מסקרת כל עבודה חדשה, לפני תחילת ביצועה, כדי לודא שבידה המתקנים והמשאבים המתאימים (סעיף 5.2 לתקן).

לא זו אף זו, תקן זה מתייחס בפרטנות יתרה לנושא התעודות והדוחות בסעיף 13 על כל סעיפי המשנה שבו וקובע:



חדשות GLP

הרשות פועלת להכרה הדדית עם ה-EPA (Environmental Protection Agency) בארה"ב בתחום GLP. בפעילות זו מספר שלבים, הראשון ביניהם מסירת מסמכים על פעילות הרשות בתחום זה. מדריך האיכות ומדריך GLP של הרשות וכן טיוטת הסכם הבנות (MOU) הועברו לאישור ה-EPA. פעילות זו מתקיימת במסגרת פעילות נציבות המדע והטכנולוגיה ארה"ב ישראל הפועלת להרמוניזציה בין המדינות.

שלב נוסף בפעילות זו התקיים בחודש יולי השנה. נציגי הרשות, מגר' אתי פלר ומגר' זהבה נורי, ונציגת משרד הבריאות, דר' רחל קרפל, השתתפו במפגש במשרדי ה-EPA עם גב' פרנצ'סקה ליאם וצוות הבודקים של ה-EPA. מטרת המפגש התאמה בין פעילות ודרישות ה-EPA בתחום GLP לבין זו המתקיימת בישראל. במפגש נדונו תחומי הפעילות, המבנה הארגוני וכן התקיימה הכנה לביקורות בהן השתתפו נציגי הרשות ומשרד הבריאות. נערכו שלוש ביקורות במקביל ובכל אחת השתתפה בודקת מישראל ובודק EPA. המבדקים כללו בחינת עבודת המעבדה, ניסיונות השדה ובדיקת המחקרים שהוגשו לרישום. השלבים הבאים הינם חתימה על הסכם הבנות, בקורת של נציגי ה-EPA ברשות והשתתפותם בבקורת GLP בישראל.

אתי פלר



קשרים בינלאומיים

הרשות הלאומית להכמת מעבדות בדרך לחתימה על הסכם הכרה הדדית במסגרת ILAC

בתחילת חודש יולי 2001 התקיימה ישיבת הוועדה הדנה בכל הקשור להסכם ההכרה ההדדית של ILAC.

הוועדה הקרויה Arrangement Management Committee, עסקה בתהליך ההכרה בגופים בלתי משתייכים כמו ישראל. עד כה, כל אחד מגופים אלה, הוכר קודם לכן על ידי ארגון אזורי (EA או APLAC) ובכך הפך לבעל זכות חתימה על הסכם ILAC. הרשות הגישה מועמדות בו זמנית ל-EA ול-ILAC משום שבאותה עת עדיין לא נחתם ההסכם העולמי. כרונולוגית, הדיון ב-ILAC קדם לדיון הוועדה האירופית ובכך היה חידוש ותקדים. נערך דיון מעמיק וסיכום כיצד יש להביא את החומר בפני הוועדה ומהו תהליך ההצבעה. לאחר דיון זה הובא דו"ח המבדק של הרשות הישראלית לדיון בפני הוועדה. חברי הוועדה הם נציגים מהאזורים השונים וכן יו"ר ILAC וצופים מבין הארגונים בעלי הענין. במסגרת הדיון בפרטים תושאלתי לגבי פרטים שונים בניהול הרשות ובתהליכי ההסמכה, הפקוח וקבלת ההחלטות. חברי הוועדה בקשו להבין כיצד אנו מגיבים להערות שהעירו הבודקים, ומהן הפעולות המתקנות שנקטו ברשות. הדיון בדו"ח המבדק נערך בדלתיים סגורות: בסופו המליצה הוועדה להזמין את הרשות לחתום על הסכם ההכרה ההדדית ללא תנאי. הוועדה ציינה כי הדו"ח שנכתב על הרשות מרשים והוא הטוב ביותר שנכתב על ארגון הסמכה כלשהו.

להלן משפטי הסיכום:

"It was clear that although ISRAC is a new applicant to ILAC, it is a very well established accreditation body, with full surveillance assessment, and reassessments undertaken."

The AMC recommends that ISRAC be invited to sign the ILAC arrangement for testing and calibration without conditions, and the next assessment be planned for March 2005."

החלטה זו הופצה לחברי הארגון להצבעה, בסופה נחתום על הסכם ההכרה ההדדית. החתימה צפויה בתחילת חודש נובמבר.

דר' אורנה דריזין

כינוס ILAC/IAF בברלין

אחת לשנתיים מקיים ארגון ILAC כינוס בינלאומי הדן בנושאים הקשורים להסמכת מעבדות. הכינוס יתקיים בברלין בספטמבר 2002. הכינוס הבא יהיה משותף גם ל-IAF – International Accreditation Forum המאגד ארגונים העוסקים בהסמכת פעילויות פיקוח והתעדה שונות לתעשייה ולבעלי מקצועות.

מטרת הכינוס היא לאפשר שיח ודיון בין ארגוני ההסמכה השונים, גופי ההתעדה (לקוחות ההסמכה) ולקוחותיהם, הרשויות האוכפות, ארגוני הסחר והתעשייה.

הכינוס יעסוק בנושאים הבאים:

- השפעת ההסמכה על הכלכלה
- השפעת ההסמכה על איכות
- תהליכי ההסמכה וההתעדה
- הצהרה עצמית של יצרנים על עמידה בתקנים ובמפרטים
- תקנים בינלאומיים
- הסמכה במדינות מתפתחות
- הערכת אי וודאות במדידה
- ניהול מערכות איכות
- עקיבות
- רישוי התעדת מוצרים
- הבטחת איכות פנימית וחיצונית
- הסמכת גופי פיקוח
- הגורם האנושי בתהליך ההסמכה

בכינוס ירצו נציגי השוק האירופי המשותף, ארגון הסחר העולמי, בכירי ארגוני ההסמכה, נציגי תעשייה ונציגי מעבדות. כמו כן יערך דיון פתוח בכל אחד מהנושאים הנ"ל.

המעבדות המוסמכות, נציגי הממשלה והתעשייה מוזמנים להשתתף.

סמנו ביומנכם 23-24.9.2002

להתראות!

תוכנית קורסים וימי עיון

רבעון רביעי: 31/12/01-01/10/01

סדנא : כתיבת נהלים

קהל היעד: מנהלים ועובדים במעבדות בדיקה, מעבדות כיוול, מעבדות רפואיות וכל המתעניין בנושא.
מטרה: הבנת העקרונות ומבנה מדריך איכות, נהלי איכות ונהלי ביצוע תקניים ותרגול כתיבתם.
מועד: יום שני, 15 באוקטובר 2001
משך הקורס: מפגש אחד משעה 16:00-09:00
עלות: 350 ₪ למשתתף

יום עיון: הסמכת מעבדה רפואית - מנקודת מבט של מנהל מעבדה רפואית מוסמכת

יום העיון יועבר בשפה האנגלית ע"י Dr. Brain Linehan מנכ"ל Medlab וראש תחום הסמכת מעבדות רפואיות בניו-זילנד.

קהל היעד: עובדי ומנהלי מעבדות רפואיות, הנהלת מוסדות רפואיים, עובדי משרד הבריאות, מנהלי יחידות הכוללות מעבדות רפואיות, יועצים למעבדות.
מטרה: הצגה ודיון ביתרונות ובקשיים של ההסמכה במעבדה רפואית תוך שתוף המשתתפים בניסיונו של מנהל מעבדה רפואית מוסמכת בניו-זילנד המשמש גם כראש תחום ההסמכה במדינה זו. יתקיים פאנל מקצועי לדיון פתוח.
מועד: יום שני, 19 בנובמבר 2001
משך הקורס: מפגש אחד משעה 16:00-09:00
עלות: 400 ₪ למשתתף

סדנא: כיוול פנימי במעבדות בדיקה

סדנא זו מהווה המשך ליום העיון שנערך ב- 18/06/01 בנושא כיוול פנימי.

קהל היעד: משתתפי יום העיון בנושא כיוול פנימי במעבדות בדיקה שנערך ב- 18/06/01, מנהלים, מנהלי אבטחת איכות ועובדים במעבדות בדיקה העוסקים בכיוול.
מטרה: הדגמה ותרגול של דרישות הרשות לבצוע כיוול במעבדות בדיקה תוך התייחסות לנושאים הבאים:
עקיבות הכיוול, מרווחי כיוול, יסודות אי ודאות, הערכת אי הוודאות בתוצאות הכיוול הפנימי.
מועד: יום שני, 3 בדצמבר 2001
משך הקורס: מפגש אחד משעה 16:00-09:00
עלות: 350 ₪ למשתתף

יום עיון בנושאים נבחרים:

- סוגי היקף הסמכה (Type of Scopes)

- דיגום - לפי דרישות ISO/IEC 17025

קהל היעד: נציגי מעבדות מוסמכות, מעבדות בתהליך ומעבדות שרכשו ערכת "הסברים ודרישות למעבדות בדיקה/כיוול המבקשות הסמכה" וכל המתעניינים בתחום.
מטרה:
• הגדרת סוגים שונים של היקף הסמכה והתאמת מערכת האיכות לסוגים אלה.
• הגדרת דרישות הרשות לגבי מעורבות המעבדה בדיגום.
מועד: יום רביעי, 19 בדצמבר 2001
משך הקורס: מפגש אחד משעה 16:00-09:00
עלות: 150 ₪ למעבדות מוסמכות ומעבדות בתהליך
350 ₪ למשתתפים אחרים

ימי העיון והסדנאות יערכו במרכז לימודי ישראל יפה - שד' רוקח 80 (פארק הירקון) ת"א.
למידע נוסף ולקבלת תוכנית מפורטת נא לפנות לעיריית סידס irits@israc.gov.il או בפקס: 03-5751695

הודעה לקראת קורס שיתקיים בתחילת שנת 2002

קורס להכשרת בודקים מקצועיים

הרשות מתכננת לערוך ברבעון הראשון בשנת 2002 קורס להכשרת בודקים מקצועיים בתחומי כיול, כימיה, הנדסה, מיקרוביולוגיה ודגש מיוחד לתחום המעבדות הרפואיות. הקורס יהיה בהיקף של 3 ימים.

מספר המשתתפים בקורס מוגבל ל-20 איש והרשות שומרת לעצמה הזכות לבחור מבין המועמדים את המתאימים ביותר עבורה. קיימות דרישות מקדמיות להשתתפות בקורס התואמות את דרישות מסמך ILAC G11 (guideline on assessor qualifications & competence) הנמצא באתר: www.ilac.org

עלות: 250 ₪ למשתתף

מועמדים העונים לדרישות מסמך ILAC G11 והמבקשים להשתתף בקורס מוזמנים לשלוח קורות חיים לעיריית סידס irits@israc.gov.il

על מועד מדויק של הקורס תפורסם הודעה ברשותון הבא.

האגודה הישראלית למטרולוגיה

תקיים יום עיון בתאריך 17/10/2001 בכפר המכביה.

פרטים והרשמה באתר האגודה:

<http://members.nana.co.il/planet/ims>

יום העיון יתקיים בחסות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

אמנת השירות

הרשות עושה מאמצים לשפר את רמת השירות ללקוחותיה ולצרכניהם ולפיכך התחייבו עובדיה על אמנת שירות. אמנת השירות פורסמה בחוברת שנשלחה לכל מנהלי המעבדות המוסמכות והמעבדות הנמצאות בתהליך ההסמכה. להלן מחויבות הרשות כלפי לקוחותיה כפי שפורסמה באמנת השירות. הרשות תשמח לקבל הערות והארות.

עמידה בלוחות זמנים מוגדרים

- כל בדיקה, אשר עורכת הרשות למסמכים המחייבים בדיקה, תסתיים תוך חודש מיום קבלתם ברשות.
- תעודות הסמכה שנתיות תופקנה בסוף השנה החולפת ולא יאוחר מ-1 בינואר של אותה שנה.
- מעבדה מוסמכת תקבל עד סוף חודש נובמבר הודעה על היקף הפיקוח המתוכנן לשנה הבאה.
- הרשות תהיה ערוכה לבצע את המבדק הרשמי תוך חודשיים מיום בדיקת המסמכים המחייבים.
- בקשות למידע והבהרות מצד המעבדות ייענו תוך 14 ימים בכתב או תוך 3 ימים בשיחה טלפונית. במידה שהנושא מחייב טיפול ממושך יותר יעודכן הפונה על התקדמות הטיפול בפנייתו.
- תלונות יטופלו במטרה לסיים הטיפול בהן תוך 60 יום ממועד קבלתן ברשות.

קוד התנהגות

- עובדי הרשות מחויבים באימוץ התנהגות המושתתת על מתן כבוד ללקוח:
- שמירה על כללי אדיבות ונימוס.
 - אכפתיות ורגישות לצרכי הלקוח.
 - הקפדה על הופעה מכובדת.
 - הגעה בזמן הנקבע למפגשים.
 - אי-ניצול בשום צורה שהיא, הן מרומזות והן ישירה, של "הכוח" המצוי באופן טבעי בידי הבודק.

נגישות

- עמדת הטלפון במזכירות הרשות מאוישת במשך כל שעות העבודה. פניות ייענו בהקדם האפשרי.
- ניתן לפנות ישירות לרשות בכתב, בפקס, בטלפון או בדואר אלקטרוני.
- הרשות תענה לכל פניה טלפונית תוך שני ימי עבודה מקבלת הודעה.
- בקשה לפגישה עם בעל תפקיד תיענה תוך שבועיים ממועד הבקשה.

מהי הרשות?

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות הינה תאגיד סטטוטורי שהוקם מכוח חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז - 1997, על מנת לספק שירות של הכרה ביכולתן ובכשירותן המקצועית של מעבדות לבצע בדיקות בהתאם לתקנים, לתקנות ולמפרטי ייחוס אחרים. הרשות הינה מלכ"ר (מוסד ללא כוונת רווח). השר הממונה על ביצוע החוק הינו שר התעשייה והמסחר.

הרשות הינה גוף מבוקר כמשמעותו בחוק מבקר המדינה.

הרשות פועלת על פי הנחיות ISO/IEC Guide 58, המגדיר את אופן פעולתם של גופי הסמכה.

יעוד הרשות

קידום האיכות והכשירות המקצועית של גופים בודקים בהרמוניזציה עם העולם, לתועלת המדינה ואזרחיה.

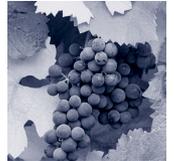
לקוחות הרשות

הלקוחות הישירים של הרשות הינם גופי הבדיקה המבקשים הסמכה. הרשות רואה עצמה כמייצגת את כל הצרכנים (ארגונים ופרטים) העשויים להיות מושפעים ישירות או בעקיפין מאיכות הבדיקות. בין הצרכנים הראשיים נמנים משרדי הממשלה העוסקים באכיפה.

מחויבות הרשות כלפי לקוחותיה

מקצועיות ללא פשרות

- כל בודק של הרשות יהיה בעל השכלה אקדמית וניסיון של לפחות שנתיים בתחום הרלוונטי.
- כל בודק חדש מחוייב, לפי נהלי הרשות, לעבור תקופת חניכה ולימוד ובסופה בחינה, לפני הסמכתו לעריכת מבדקים.
- כל בודקי הרשות מחוייבים לעבור באופן שוטף הכשרות מקצועיות והעשרה.
- הרשות תעודד את בודקיה להתעדכן ללא הרף בתחום התמחותם ותעמיד לרשותם, לצורך זה, את האמצעים המתקדמים ביותר.
- ידע וניסיון מקצועיים יהוו מרכיב מרכזי בגיוס, הערכה וקידום של הבודקים.
- בצמתי החלטה שונים, יכריע תמיד השיקול המקצועי.



אתיקה ויושרה

- הרשות, על כל עובדיה, מחויבת לשמור באופן מוחלט על סודיות המידע המגיע אליה במגעייה עם הלקוח.
- הרשות תפעל באופן הגון, ללא משוא פנים ובהעדף ניגוד עניינים בכל מערכות היחסים שלה עם לקוחותיה.
- עובדי הרשות יימנעו ככל האפשר מקשירת קשרים בלתי פורמליים עם הלקוח ועובדיו באופן העלול לפגום בגישה אובייקטיבית מוחלטת.
- לא ישובץ למבדק במעבדה, בודק בעל קשר חברתי, עסקי, כלכלי או אישי עם עובדים או מנהלים של מעבדה כלשהי, באופן העלול להשפיע על שיפוטו.
- לפני כל מבדק יצהיר הבודק בכתב, כי אין לו כל ניגוד עניינים בין ענין אישי או עסקי שלו לבין השתתפותו בביצוע המבדק במעבדה.
- הנהלת הרשות תראה בחומרה יתירה כל חריגה של בודק משמירה על כללי האתיקה והסודיות.

שקיפות

- מדריך האיכות של הרשות מוצג לציבור באתר האינטרנט של הרשות.
- נהלי הרשות הינם שקופים לציבור וחלקם, הנוגע ללקוחות, מפורסם באתר הרשות.
- רשימת המעבדות המוסמכות ופירוט היקף הסמכתן מפורסמת באתר הרשות.
- הרשות מתחייבת לעדכן אתר זה מידי חודש. הרשות מתחייבת לפרסם את ביטאונה "רשותון" מדי רבעון. ברשותון מתפרסמים העדכונים ברשימת המעבדות המוסמכות ו/או תחומי הסמכתן ברבעון החולף.
- ב"רשותון" מתפרסמות עמדות הרשות והנחיותיה בנושאים שונים.
- הרשות מבססת את היקף ההסמכה הראשוני והפיקוח על פי המקובל בעולם. הקו המנחה את הרשות בהערכת זמן המבדק למעבדה הוא מסמכי ארגוני העל הבינלאומיים IAF ו-ILAC.
- תעריפי הרשות מאושרים על ידי מועצת הרשות ומתבססים על תעריפי נציבות שירות המדינה ומוסדות דומים בארץ.

תיקון טעות

בגליון מס' 6 של הרשותון מיוני 2001, פורסמו ועדות מקצועיות מייעצות למנכ"ל הרשות, ביניהן הועדה להסמכת מעבדות רפואיות בשיתוף עם אילמ"ר. לצערנו נפלה טעות בהסבר שם האגודה "אילמ"ר". אילמ"ר הינה האגודה הישראלית למדעי המעבדה הרפואית.

אתכם הסליחה

חדשות הרשות

תוכניות פיילוט לפיתוח תחום הסמכה של מעבדות רפואיות

ענף פיתוח ברשות הלאומית להסמכת מעבדות עוסק בימים אלה בפיתוח תכנית ההסמכה למעבדות רפואיות. במסגרת זו מציעה הרשות למעבדות רפואיות להצטרף לתכנית "פיילוט" שמטרתה שיתוף פעולה בין נציגי הרשות והמעבדות על מנת לקדם תחום זה. מהות התוכנית, קיום מפגשים שוטפים של הבהרה לדרישות התקנים ISO/IEC 17025 ו-ISO 15189, תוך התמקדות בדרישות הספציפיות לתחום. התוכנית תוגבל לשלוש עד חמש מעבדות/בתי חולים. המעבדות שתתקבלנה לתכנית תהינה מתוך הקבוצה הפונה ראשונה ועל סמך קריטריונים נוספים שגובשו ברשות. המעבדות המעוניינות להצטרף לתוכנית, יביעו רצון במכתב המופנה לרשות הלאומית להסמכת מעבדות עד ה - 23/9/01. בהמשך תעביר הרשות הלאומית להסמכת מעבדות הסכם התקשרות לעיון ואשור המעבדות.

דין וחשבון שנתי לשנת 2001

כמתחייב מחוק חופש המידע וכאמצעי להשגת שקיפות מירבית, פורסם דין וחשבון שנתי לשנת 2000 של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות. הדין וחשבון הופק בחוברת דו לשונית עברית/אנגלית וניתן למוצאו גם באתר הרשות. חוברת הדין וחשבון נשלחה למנהלי המעבדות המוסמכות, המעבדות בתהליך ולנציגי המוסדות בארץ ובעולם שהרשות עומדת עימם בקשר. ניתן למצוא את הדוח השנתי באתר הרשות באינטרנט או לפנות למשרדי הרשות ולקבלו.

סקר שערכה חברת תמורות לייעוץ ארגוני קובע: 85% ממנהלי מעבדות שבעי רצון מתפקודה של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

סקר שערכה חברת תמורות לייעוץ ארגוני בנושא שביעות רצון לקוחות מתפקודה של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות קובע כי 85% מבין כ-60 מנהלי מעבדות ומנהלי איכות שנסקרו, שבעי רצון מרמת הידע והמקצועיות של הרשות.

הסקר היה אנונימי (שום שאלון לא הוצג לרשות) והוא כלל את רוב לקוחות הרשות. מהתשובות עולה כי 90% מהנשאלים ציינו שמורגשת התקדמות חיובית ביחס לתפקודה של הרשות בשנה שעברה.

לשאלה איך נתפסת הרשות בעיני המעבדות נתקבלו תשובות כי הרשות הוגנת בתהליך ההסמכה, מקצועית בתחומה, מאמצת שיטות עבודה מתקדמות, בעלת דימוי חיובי, פתוחה להצעות ולביקורת ונמצאת בליגה בינלאומית.

ממצאי הסקר נחשפו על ידי מר אבי בניטה מחברת תמורות, שעבד את הנתונים והציגם במפגש השנתי שערכה הרשות עם 80 מנהלי ואנשי המעבדות המוסמכות ואלו הנמצאים בתהליכי הסמכה ובהשתתפות בודקים ויועצים.



רשימת המעבדות ופירוט תחומי הסמכתן - עדכונים

הסמכה מחדש

המעבדות "מבדק הצפון בע"מ" ו-"סיסטם 9000 בע"מ" קיבלו הסמכה מחדש. להלן פירוט תחומי הסמכתן:

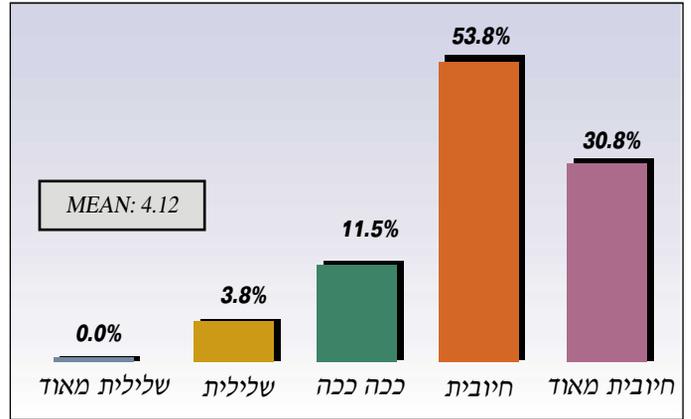
שם המעבדה וכתובתה	תחומי הסמכה	תוקף הסמכה
בניה		
מבדק הצפון בע"מ רח' הצורף 1 אזור התעשייה הר יונה נצרת עילית 17105 טל: 04-6570842 פקס: 04-6555870	א. בטון ב. חומרי גלם לייצור בטון ג. קרקע ודרכים	13.08.2005
מעבדות סיסטם 9000 בע"מ ת.ד 173 מושב בצרה 60944 טל: 09-7441189 פקס: 09-7410312	א. בטון ב. קרקע ודרכים ג. מערכות הבנין ד. מעטפת המבנה ה. בנטוניט ו. מתקני גז למבני מגורים	12.08.2005

צמצום היקף הסמכה

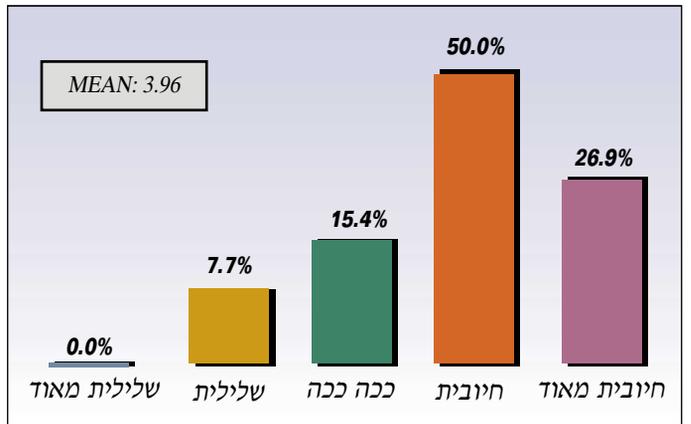
מהיקף ההסמכה של "מעבדות הכיול רפא"ל" צומצם הפריט הבא:

שם המעבדה וכתובתה	תחומי הסמכה	מועד הצמצום
כיול		
מעבדות הכיול רפא"ל מחלקת אא"כ ואחזקה 78 ת.ד 2250, חיפה 31021 טל: 04-8794494 פקס: 04-8794218	פיתול דינמי - אשר נכלל בעבר בין כיולי מומנט, תחום גדלים פיזיקליים.	01.08.2001

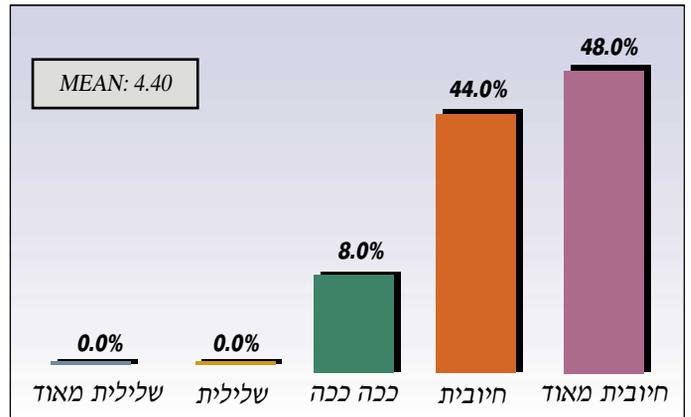
התרשמות מרמת הידע והמקצועיות של הרשות



התרשמות מרמת השרות של הרשות



תפקודה בשנה האחרונה של הרשות ביחס לעבר ?



גיליון מס' 7 - אלול תשס"א - ספטמבר 2001

כתובת: הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
רח' הבנים 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 רויתל (ירחי) סוסובר
מערכת: צוות הרשות
הדפסה: רותי נאמן
עיצוב: הורוביץ הפקות / 0682