

רשות

ידיעון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

גיליון מס' 8, טבת תשס"ב, דצמבר 2001



ISRAC
הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות

בגיליון זה

הכרה בינלאומית ברשות הלאומית להסמכת מעבדות

מאת דר' אורנה דריזין

משקה אלוהולי תוצאת תסיסת אורז ושמים). בטקס החגיגי חתמו על הסכם ההכרה ההדדית ארגונים מסין, גרמניה, סלובקיה, ספרד, איטליה, אינדונזיה ותאילנד. כמו כן נחתם הסכם שיתוף פעולה עם CIPM (The International Committee of Weights and Measures).

הרשות מודה לכל המעבדות



מנכ"ל הרשות, דר' אורנה דריזין לוחצת יד למייק פיט, מנכ"ל ILAC, בטקס חתימת ההסכם

שחיו בסבלנות לרגע הזה. אנו מודעים לצורך להמשיך ולהשתפר ומבטיחים לקה לקוחותינו להתמיד בכך. נקוה שהתעשייה תשכיל לצל את היתרון שהענקנו לה ובכך נראה שכר לעמלנו.

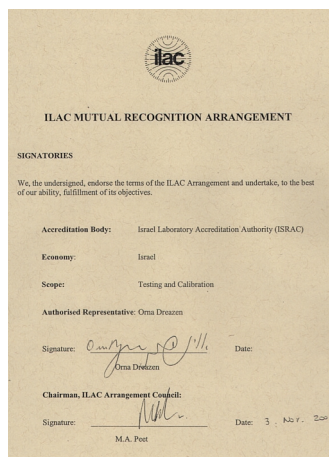
יתרונות ההסמכה על ידי הרשות לאחר החתימה על הסכם ההכרה ההדדית במסגרת ILAC

- הכרה בינלאומית בתעודות הבדיקה של המעבדות המוסמכות.
- הקניית בטחון למקבלי ההחלטות בתחומים כמו איכות הסביבה, בריאות הציבור, תחזוקת מערכות ועוד.
- אפשרות השוואת תוצאות ברמה הבינלאומית.
- הורדת חסמי היבוא בארץ היעד.
- הכרה ביכולות הרשות בבדיקת המקצועיות של המעבדות המוסמכות.
- שיתוף פעולה ותמיכה למשרדי הממשלה בפיקוח על מעבדותיהם.
- עדיפות במכרזים לאומיים ובינלאומיים.
- הורדת הסיכון לאחריות משפטית של הרגולטור כאשר הבדיקה בוצעה תחת הסמכה.
- חסכון בהוצאות בדיקה למוצרים המיועדים ליצוא שאינם נדרשים להיבדק שנית בארץ היעד.
- תמריץ לתעשיות בינלאומיות הפועלות בארץ לעבוד עם מעבדות מוסמכות.
- היתכנות ביתרון בביטוח חבות מקצועית.
- יתרון בקבלת חוות דעת בבתי המשפט.

בתחילת חודש נובמבר חתמתי על הסכמי הכרה הדדית במסגרת ILAC-IAF. הרשות הלאומית להסמכת מעבדות שמה לה ליעד להשיג הכרה זו בנובמבר 2001. **המטרה הושגה!** לאחר המבדק שהתרחש בחודש מרץ 2001, החל תהליך של דיונים בועדות השונות שהתבסס על תוצאות המבדק. על כל אחד

מהשלבבים דיווחנו בגיליונות קודמים. הדיונים הסתיימו בהצבעה של כל חברי הארגון. ההצבעה הסתיימה בסוף חודש אוקטובר. החברים שהצביעו **החליטו פה אחד** להזמין את הרשות לחתום על הסכם ההכרה ההדדית. הועדה להכרה הדדית של EA החליטה גם היא פה אחד להזמין אותנו לחתום על ההסכם במסגרת ILAC. ההזמנה לוותה בציון לשבח מיו"ר הועדה, דר' יוס לפרנק, שציין כי עד כה לא היה ארגון שנבדק ולא נמצאו אי התאמות בתפקודו שהיה צורך לתקנם.

בטקס שנערך בקיוטו, יפן, נחתם הסכם ההכרה ההדדית עם ILAC על ידי יו"ר הארגון, מר מייק פיט, והסכם ההכרה עם EA על ידי יו"ר הארגון, מר דניאל פייר. חברים רבים בארגון ברכו אותי ואת הצוות בישראל וציינו את ההתקדמות המהירה והמרשימה וההישגים יוצאי הדופן. המבדק הבא יערך בשנת 2005. הטקס בקיוטו נערך לפי המסורת היפנית. מזכירות הכנס לבשו קימונו מסורתי. החותמים הולבשו בבגד הקרוי הפי שהוא בגד לפסטיבל. לאחר החתימות נתבקשו החותמים להחזיק בפטיש עץ ולהכות יחדיו על מכסה עץ שסגר על חבית מלאה סקה



הסכם ההכרה

דרישות מיצרני
חומרי ייחוס

עמ' 2

חדשות הרשות

עמ' 4

מתקני הרמה
בדיקות אור
ועדה מיעצת בנושא בניה
תרגום תקן ISO/IEC 17025

קשרים
בינלאומיים

עמ' 5

אסיפה כללית של ILAC

תוכנית קורסים
ימי עיון

עמ' 6

רבעון ראשון שנת 2002
תחילת רבעון שני שנת 2002

הנחיות הרשות

עמ' 6

מעבדה בתהליך
תעודות הסמכה
אזכור ההכרה הבינלאומית

חדשות GLP

עמ' 7

מפגש עם השוק האירופי

אתר הרשות

עמ' 7

רשימת
המעבדות
ותחומי הסמכתן

עמ' 8

דרישות מיצרני חומרי ייחוס

ISO Guide 34



מאת דר' אורנה דריזין

הן פיקוח, בדיקה ומעקב אחר כל שלב בתהליך היצור.

תנאי הסביבה

תנאי הסביבה חייבים להבטיח כי תכונות החומר לא תפגענה וכמו כן תובטח שליטה מלאה בתהליך היצור. בשל כך יש לדאוג לתנאי טמפרטורה ולחות קבועים, תאורה, לחץ ותחלופת אויר שיבטיחו שהציוד נשאר מכויל ומתאים והחומר המיוצר אינו נפגע. יש לדאוג למניעת זיהום חומר הייחוס בעת יצורו ובדיקתו. לפיכך, יש להגן על אזורי היצור והבדיקה מפני רעידות, אבק מזיק, זיהום מיקרוביולוגי, שדה מגנטי, קרינה אלקטרומגנטית ושינוי טמפרטורה ולחות. במקרים רבים נדרשים חדרים נקיים ליצור ובדיקת חומרי הייחוס.

טיפול ושימור חומרי הייחוס

על מנת למנוע זיהום, יש לזהות, לשמר ולבודד את חומרי הייחוס שיוצרו. אריזת החומרים תעשה במידת הצורך במיכלים בואקום, במיכלים בהם נספגת הלחות או בגז אינרטי. זאת, על מנת להבטיח את שלמותם ואת תוקפם לאורך זמן. תנאי הסביבה באתרי אחסון חומרי הייחוס, ינוטרו במרווחי זמן סבירים על מנת לאפשר גילוי מתאים של דעיכה והתפרקות החומרים. התקן מתייחס לסימון החומרים ולהפצתם מנקודת ראות של בטיחות הסביבה והאנשים העוסקים במשלוח, ומנקודת ראות של שלמות החומרים ותוקפם.

הכנת חומרי הייחוס

מכין חומר הייחוס צריך לבחון אם החומר יוצר כך שיתאים לשימוש המתוכנן בו. לפיכך, יש להתייחס (כאשר מתאים) לנושאים הבאים:

- בדיקה איכותית המאמת את סוג החומר.
- שיטות היצור, הטחינה, הערבוב והמילוי של החומר.
- קביעת הכמות והנפח של מנות החומר כך

• יוגדר למי הסמכות להחליט על המשך היצור והבדיקה של החומר האמור.

להלן סקירה של הנושאים המקצועיים העיקריים בתקן:

תכנון היצור

על היצרן לתכנן את כל הפעילויות המשפיעות ישירות על איכות המוצר ולהבטיח את ביצוען המלא.

יש להקפיד ולאסוף באופן שוטף את כל המידע המשפיע על איכות המוצר ולישם לקחים ממידע זה בנהלים.

בתכנון תהליך היצור יש להכין נהלים שיעסקו בנושאים הבאים:

- בחירת חומרי גלם (כולל דיגום, כאשר מתאים).
- שימור תנאי סביבה מתאימים לכל תהליך היצור.
- הכנת חומרי הגלם.
- שיטות הבדיקה והמדידה.
- כיול ווילדציה של הציוד ושיטות המדידה.
- הערכת האחידות וההומוגניות של החומר המיוצר.
- הערכת יציבות חומר הייחוס.
- ארגון המחקר הקשור לאיפיון חומרים.
- הגדרת התכולה והתכונות ומתן ערך כמותי לחומר הייחוס.
- הגדרת אי וודאות ומרווחי אי וודאות לערך הכמותי של חומר הייחוס.
- קיום תנאי אריזה מתאימים (שלא יפגעו בתכונות החומר).
- קיום תנאי הובלה מתאימים שישמרו על איכויות החומר.
- קיום שירות לקוחות מתאים.

תנאי היצור

על היצרן לזהות את כל שלבי היצור ולאפיין בכל שלב את איכות החומר. הפעילויות שיש לנקוט על מנת להבטיח את איכותו של החומר

תקן ISO Guide 34 יצא לאור בשנת 2000.

סקירה זו נכתבה על מנת לחדד את חובת המעבדה המוסמכת לבצע רכש מושכל ולבדוק את טיב חומרי הגלם, לרבות חומרי הייחוס, בהם היא משתמשת.

התקן מגדיר את הדרישות שעל יצרן לעמוד בהן על מנת ליצר חומר ייחוס המתאים לקבלת עקבות במעבדות בדיקה מוסמכות. יישומו של התקן על ידי יצרני חומרי ייחוס יתרחש באם לקוחות היצרנים (המעבדות המוסמכות) ידרשו מהם לעמוד בכללים אלה. הכללים יבטיחו משמעות רבה יותר לתוצאות ואפשרות להשוואה בין תוצאות של מעבדות שונות.

הדרישה בעולם כולו ליצור חומרי ייחוס איכותיים הולכת ומתגברת בשל שתי סיבות עיקריות:

- קיום ציוד בדיקה מתוחכם ומדויק.
- דרישה לתוצאות מדויקות, אמינות וברורות השוואה, במגזרים השונים.
- התקן דומה בדרישותיו המנהליות והארגוניות לתקן ISO/IEC 17025.
- באופן מיוחד מדגיש התקן את הפעילות שאמור יצרן חומרי הייחוס לבצע כאשר מתגלה כי חומר לא עמד בדרישות. ליצרן יהיו נהלים ומדיניות המיושמים כאשר תהליך היצור או החומר המיוצר חורגים מהספציפיקציות המוגדרות מראש:
- תוגדר אחריות ההנהלה במצב זה.
- תוגדרנה הפעילויות שיש לנקוט כולל האמצעים לוודא את יישומן המלא.
- תיערך חקירה והערכה של הסיבות לחריגה.
- יופסק יצור החומר הרלבנטי ובעת הצורך תיעצר הוצאת תעודות אנליזה.
- תינקטנה פעולות מתקנות בזמן סביר ומוגבל.
- כאשר יש צורך, יידוע הלקוח והתוצאות האנליטיות של חומרים שכבר נמכרו, תבוטלנה.

- פרוט התכן של הבדיקות (Experimental design) והשיטות הסטטיסטיות עליהן התבסס התכן.
- מדיניות בטיפול בתוצאות חריגות.
- כאשר משתמשים במספר שיטות בדיקה מהו ההפרש המותר בין התוצאות?
- האם מבצעים שקלול של התוצאות משיטות בדיקה בעלות אי וודאות שונה?
- הגישה לחישוב אי הוודאות הכוללת לערך המחושב של חומר הייחוס.
- נושאים שונים שעלולים להשפיע על קביעת הערך.

אין לסמוך על שיטות סטטיסטיות בלבד. **אין להתעלם מחריגים (על בסיס סטטיסטי) אלא לאחר שנערכה חקירה וברורה סיבת החריגות.** אי הוודאות הנובעת מאי יציבות החומר חייבת להיכלל באי הוודאות הכללית של ערך חומר הייחוס.

תעודות המלוות חומר ייחוס

תעודת הבדיקה המלווה חומר ייחוס צריכה להכיל את כל המידע הנחוץ למשתמש:

- ערך ייחוס ומשמעותו.
- אי הוודאות הכללית של ערך הייחוס בתחום בטחון מוגדר.
- תאריך התפוגה של החומר.
- דרך השימוש הנכונה בחומר.
- בעיות אפשריות תוך כדי השימוש בחומר.
- דרכי השימור והאחסון.

תכולת התעודות תתאים לדרישות ISO Guide 31. תשומת לב הקורא מופנית לתקן זה.

כידוע, מתבקשות מעבדות מוסמכות להשתמש בחומרי ייחוס העומדים בקריטריונים אלה.

בדיונים במסגרת ILAC מסתמן הצורך שיצרן חומר הייחוס יעמוד בתנאי ISO Guide 34 והמעבדות הבודקות את החומר (כולל מעבדת היצרן אם ישנה) תוסמכנה על פי ISO/IEC 17025.

יצרנים רבים טרם הוסמכו על פי ISO Guide 34.

בשנה האחרונה מתרחש שינוי. יותר ויותר יצרנים מבקשים הסמכה.

מובן שהתהליך יזרוז באם הלקוחות המשתמשים בחומרי הייחוס יבדקו את מידת עמידת היצרנים בתקן.

אפשרות אחרת היא כמובן להפנות את יצרן החומר לקבל הסמכה לכך מאחד מארגוני ההסמכה החתומים על הסכם ההכרה ההדדית של ILAC.

והשימוש בנתונים.

- הציוד מתוחזק להבטיח תקינותו, ותנאי הסביבה, בהם הוא מוחזק, יבטיחו את שלמות המידע הנאגר בתוכו.
- קיימים נהלים מתאימים שיבטיחו את בטיחות המידע, לרבות מניעת חשיפה לבלתי מורשים. יש לשמור על תדפיסים של כל הנתונים ובנוסף לשמור על דיסקים את התכניות על מנת להימנע מקשיים הכרוכים בהחלפות תוכנה.

איפיון חומר הייחוס

שיטות האיפיון של חומר הייחוס חייבות להיות תקפות (ואלידיות) ומתועדות. קיימות גישות שונות לאיפיון חומר ייחוס. אלה מצוינות ב-ISO Guide 35. במידת האפשר על המעבדה המאפיינת את החומר לציית לתקן זה. הגישות השונות לאיפיון חומר ייחוס הן:

- שימוש בשיטת בדיקה ראשונית (שיטה ראשונית נסמכת על תכונות פיזיקליות והינה אבסולוטית). בשימוש בשיטה ראשונית יש לבצע לפחות 2 בדיקות בלתי תלויות. רצוי בשתי מעבדות נפרדות.
- שתיים או יותר שיטות בדיקה המתבצעות באותה מעבדה. מדובר בשיטות שיכולות להיחשב כשיטות ייחוס (Reference method). לשיטות תהיה אי וודאות קטנה ביחס לאי הוודאות של השיטות בהן ישמש החומר כחומר ייחוס. האיפיון יהיה מאומת על ידי שיטות נוספות או מעבדות בלתי תלויות.
- השוואה בין מספר רב של מעבדות מוסמכות המשתמשות בשיטות מדויקות (על פי האלידציה) ואשר אי הוודאות שלהן ידועה ומתאימה לשימוש בחומר הייחוס.
- איפיון בשיטה אחת באמצעות השוואה בינמעבדתית בין מעבדות מוסמכות רבות. במצב זה ניתן הערך על פי שיטת הבדיקה. הבחירה בין הגישות השונות תיעשה על פי הנגישות למעבדות מתאימות, מספר שיטות האיפיון הקיימות והשימוש בחומר הייחוס. שיטה אבסולוטית תיבחר כאשר ניתן להוכיח עקיבות ליחידות פיזיקליות (SI Units).

הדרך המועדפת לקבוע ערכו של חומר ייחוס היא שימוש בכמה שיטות במעבדות בלתי תלויות שעבור כולן קיים מידע רב לגבי הדיוק, הישנות ורמת דיוק. יצרן חומר הייחוס חייב לבחור לעצמו מעבדות המסוגלות לעמוד בדרישות אלה על מנת להבטיח את איכות חומר הייחוס המיוצר.

קביעת הערך הכמותי של חומר הייחוס

קביעת הערך הכמותי של חומר הייחוס תתבסס על עקרונות סטטיסטיים. הנהל העוסק בנושא זה יכול:

- שיתאים לשימוש ולתאריך התפוגה.
- ניקוי מיכלי החומר.
- יבוש ועיקור.
- אריזה וסימון הפרטים מכל אצווה.
- בדיקת הומוגניות: יש להוכיח כי ההבדלים בתחולת האריזות השונות קטנים מאי הוודאות שנקבעה לערך החומר.
- בדיקת יציבות בטווח רחב של תנאי שימור שעלול להשפיע על איכות החומר והרכבו (תנאי לחות שונים, טמפרטורות, תנאי תאורה, שדה מגנטי וכו').

הערכת הומוגניות ויציבות

התקן מיוחד פרק מיוחד בנוסף לאמור לעיל לנושא הומוגניות ויציבות החומר. יצרן החומר נדרש לבדוק את הומוגניות ויציבות החומר באמצעות שיטות מדויקות בעלות אי וודאות נמוכה, כך ששיטות הבדיקה לא יוסיפו אי וודאות לערך שניתן לחומר. על היצרן להפעיל שיטות סטטיסטיות מתאימות לדיוגום חומר הייחוס. ערך חומר הייחוס צריך להיבדק לאורך חיי בחשיפה לתנאים שונים. יש ללמוד את השפעת האור, הלחות, החום והזמן על מנת לתת הערכה נכונה של זמן התפוגה ולתת תמיכה מדעית ללקוחות.

את היציבות ניתן ללמוד רק לאחר שמוכיחים הומוגניות של החומר. מספר הדגימות הנבדקות לצרכים אלה מושפע מהומוגניות החומר ומדיוק השיטות לבדיקתו.

חלה החובה לציין על תעודת האנליזה של החומר על בסיס איזה מדד ניתן תאריך התפוגה.

עקיבות ותקפות

על יצרן חומר הייחוס להוכיח עקיבות לאבות מידה. בכל שרשרת ההשוואות לעקיבות זו חייבת להיות הצהרת אי וודאות. עקיבות זו תהיה מתועדת. כאשר לא ניתן להשיג עקיבות מלאה, קיימת חובת ההוכחה המבוססת בדבר התאמה של התוצאות לערכים של אבות המידה. הוכחה זו יכולה להתבסס על ניטור והבטחת איכות של תהליך הבדיקה או על ידי השוואה לחומר ייחוס לאומי או בינלאומי מתאים.

הערכת נתונים

על יצרן חומר הייחוס להבטיח בדיקה חוזרת ונשנית של הנתונים שנתקבלו בבדיקות השונות, של החישובים ודיוק העברת המידע, על מנת למנוע התרחשות טעויות.

כאשר נעשה שימוש במחשב לצורך כל אחד מהשלבים, יש להבטיח כי:

- תוכנת המחשב ואלידית בעיקר כאשר פותחה לצורך זה.
- קיימות דרכים להבטיח את בטיחות המידע כולל העברת מידע, שמירת הנתונים





חדשות הרשות

הסמכת מעבדות בתחום מתקני הרמה

במענה לפניית הממונה על התקינה ובתיאום עם מפקח עבודה ראשי במשרד העבודה, החליטה מועצת הרשות בישיבתה מיום 10.10.01 על תחום מתקני ההרמה כתחום חדש לגביו תיתן הרשות הסמכה. בכפוף לאישור שרת התעשייה והמסחר פותחת הרשות להסמכה את תחום מתקני ההרמה. מעבדות המבקשות לקבל הסמכה בתחום מוזמנות לפנות לרשות.

הסמכה לבדיקות איכות אוויר - שיתוף פעולה עם המשרד לאיכות הסביבה

המשרד לאיכות הסביבה, האגף לאיכות אוויר, דורש, לטובת אזרחי המדינה, לבצע בדיקות של פליטת מזהמי אוויר מארובות ובדיקות סביבתיות במסגרת תנאי רשיון עסק, צווים אישיים ודרישות אחרות. ב-6.3.01 פנה המשרד במכתב אל כל המעורבים בבדיקות אלו ובו הציג דרישתו לקבלת תוצאות של בדיקות שהאנליזה שלהן בוצעה אך ורק במעבדות שהוסמכו לכך על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות וזאת בתום תהליך הדרגתי של הכנה על ידי המעבדות.

שילבי תהליך ההכנה וההערכות להסמכה הם:

1. עד לקבלת הסמכה, הבדיקות (ראה רשימה מפורטת בהמשך) תבצענה על פי שיטות תקניות, שיפורסמו על ידי מכון התקנים. שמוש בשיטות אחרות מחייב את אישור המשרד לאיכות הסביבה.
2. מתאריך 1.3.02, ידרוש המשרד לקבל אישור כי המעבדה בה בוצעה אנליזה של דגימות ארובה או דגימות סביבתיות הגישה בקשה להסמכה לרשות להסמכת מעבדות.
3. מתאריך 3/12/02, תדרש המעבדה להציג תעודת הסמכה מאת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות לגבי הבדיקות הבאות:

בדיקות ארובה

- חלקיקים לפי EPA 17, EPA 5-5D
- SO₂ לפי EPA 6-6B
- NO_x לפי EPA 7-7D
- חומצה גופרתית לפי EPA 8 או שיטה תקנית אחרת באשור המשרד.
- H₂S לפי EPA 11 או שיטה תקנית אחרת באשור המשרד.



- כלל תרכובות אורגניות (ללא מתן NMOC) לפי EPA 25-25B.
- מימן כלורי, הלידים והלוגנים לפי EPA 26-26A, EN 1911 1-3.
- מתכות לפי EPA 29.
- כספית לפי EPA 101, 101 A.
- 4. מתאריך 31.12.03 תדרש הסמכה גם עבור הבדיקות הבאות:
- VOCs ומזהמים אחרים לפי שיטות תקניות שייקבעו על ידי המשרד בהמשך.

בדיקות סביבתיות

- לפי שיטות תקניות שייקבעו על ידי משרד איכות הסביבה בהמשך. שיתוף הפעולה בין המשרד לאיכות הסביבה והרשות הלאומית להסמכת מעבדות יביא תועלות לרבות:
- הבדיקות לניטור ארובה וסביבה המבוצעות במעבדות שונות בארץ תבוצענה באופן אחיד ובאיכות תוצאה התואמת את דרישות התקן הבינלאומי להסמכת מעבדות ISO/IEC 17025.
- התוצאות המתקבלות במשרד לאיכות הסביבה ממעבדות שונות במדינה תהיינה ברות השוואה. כפועל יוצא יוכל המשרד לאיכות הסביבה להרכיב תמונה כוללת משמעותית לרוחב המדינה על פליטת מזהמי אוויר ממפעלים ועל ריכוזם בסביבה.

ועדה מייעצת למנכ"ל הרשות בנושא בניה

בעקבות בעיות העולות בתחום הבניה ועם המעבר ליישום תקן ISO/IEC 17025 מקימה הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ועדה מייעצת למנכ"ל הרשות.

הועדה תעסוק בנושאים והיבטים שונים הקשורים בבדיקות בתחום הבניה כגון בדיקות שלד וגמר ובדיקות תשתית וקרע. הועדה תעזור לרשות לנסח את דרישותיה ממעבדות הבניה בהתאם לסמכותה הקבועה בחוק הרשות בסעיף 5(3). לתפקיד יו"ר הועדה מונה ד"ר מוני בן בסט וחברים בה נציג התאחדות הקבלנים, נציג השלטון המקומי, נציג משרד השיכון, נציג הבודקים ונציג הממונה על התקינה.

מזכיר הועדה - מגר' צבי אדלשטיין, ראש ענף הנדסה ברשות. הנושא הראשון שבו תתבקש הועדה לחוות דעתה יהא דרישות לביצוע דיגום על ידי מעבדות מוסמכות ומאשרות בתחום הבניה. במהלך דיוני הועדה יסקרו עדויות מומחים וקובעי דעה וחלקם יוזמנו להופיע בפני הועדה על מנת להציג עמדותיהם. מומחים/בעלי עמדה מוזמנים לפנות לרשות ולהציג עמדתם. הועדה אמורה לסכם המלצותיה בנושא הדיגום במהלך הרבעון הראשון של שנת 2002. המלצות הועדה יוצגו למנכ"ל הרשות לאישור.

תרגום תקן ISO/IEC 17025 לעברית

בשעה טובה הסתיים תרגום תקן ISO/IEC 17025 לעברית. התקן יקרא ת"י ISO/IEC 17025 מהדורת נובמבר 2001. בועדת המומחים שתרגמה את התקן השתתפו מר דני עציני ממכון התקנים, מר אברהם מילרד, יועץ פרטי, גב' דניאלה קרוח מרפא"ל, מר אלברטו קאופמן מאיקא ומר שרון איתן מהרשות הלאומית להסמכת מעבדות שגם ריכז את הועדה. מעבדות תוכלנה לעבוד לפי תקן זה. בכל מקרה של אי בהירות תחייב הגרסה האנגלית.

קשרים בינלאומיים



אסיפה כללית של ILAC בקיוטו, יפן

החלטות, פרסומים ואירועים

מאת דר' אורנה דריזין

ב

- הוקמה קבוצת עבודה שתפתח סמל של ILAC אותו ניתן יהיה להוסיף לתעודות הבדיקה של מעבדות מוסמכות על ידי ארגון מוכר. שימוש בסמל יקנה לתעודות אלה יתרון בקבלתן בארצות החתומות על הסכם ההכרה ההדדית של ILAC.
- נכתבה מדיניות ILAC בנושא עקיבות. המדיניות תחייב את כל

תחילת חודש נובמבר 2001 התקיימה האסיפה הכללית השנתית של ILAC בקיוטו. באסיפה השתתפו חברי ILAC מ-41 מדינות. כמו כן השתתפו ארגונים אשר להם יחסי שיתוף פעולה ועבודה קבועים עם ארגוני ההסמכה. המעבדות המוסמכות מיצגות על ידי מספר ארגונים כמו EURACHEM, IULI,



ראשי ארגוני ההסמכה באסיפה הכללית של ILAC

המעבדות החל מ-1.1.2003. המדיניות תואמת את מדיניות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ולכן אין, למעשה, צורך לשנות את ההנחיות שניתנו למעבדות המוסמכות בישראל.

את מדיניות הרשות ניתן למצוא באתר האינטרנט שלנו.

- נתקבל ואושר מסמך ההנחיה למעבדות העוסקות ברפואה משפטית.
- נתקבל ואושר מסמך הנחיה של ILAC בנושא אי וודאות בבדיקות (Uncertainty of measurement and testing). המסמך יפורסם בקרוב באתר ILAC.

- ILAC הסמיך אותי כנציגתו בועדה העוסקת בכתיבת התקנים למעבדות רפואיות וכן אישר את העבודה על תקן עצמאי. הודגש כי עדיפות הארגון היא להסמיך על פי ISO/IEC 17025, אולם במקרים מסוימים, כאשר נוצר צורך של מגזר מסוים, ניתן להסמיך על פי תקן עצמאי אשר מכיל, ככל האפשר, את עיקרי התקן הכללי למעבדות.

- ILAC מכיר בצורך לעבוד עם International Accreditation Forum (IAF) על מנת לזהות את המשותף בין שני הארגונים ולחסוך בהוצאות. לצורך כך הוקמה ועדה משותפת וועדות מקצועיות משותפות אשר בודקות את הנהלים ומתאימות אותם למכנה המשותף בין הארגונים. קיימים עדיין הבדלי גישות בין שני הארגונים. עבודה משותפת תיצור שיתוף והבנה בתקוה לאיחוד עתידי ביניהם. לפי שער ארגוני המעבדות המיוצגים ב-ILAC מתנגדים לאיחוד.

EUROLAB. יצוגן בא לידי ביטוי בועדה שלהן הדנה בנושאים מקצועיים ואשר יושב הראש הראשי שלה מהווה חלק מהועדה המנהלת של ILAC. כמו כן מיוצגים ארגונים אחרים אשר להם שיתוף פעולה עם ILAC. באסיפה זו הוחלט לחתום על הסכמי הבנות עם ארגונים נוספים כאלה:

• IEC-CAB

International Electrical Cooperation - Conformity Assessment Body

• ICSA

ארגון המיצג את התעשיות הגדולות ביותר בעולם שהן רב-לאומיות.

• CIPM

הועדה הבינלאומית למידות ומשקלות.

משמעות הסכמים אלה היא שיתוף פעולה, יצוג הדדי והשפעה בתהליך קבלת ההחלטות.

באסיפה התקבלו כמה החלטות הנוגעות לציבור המעבדות:

- גופי ההסמכה החתומים על הסכם ההכרה ההדדית, יימנעו עד כמה שניתן מהסמכת גופים בארצות אחרות על פי קריטריונים שהוגדרו. גופים אלה יבדקו עם ארגון ההסמכה המקומי בארץ בה פועלת המעבדה הפונה, מדוע אין מתבקשת הסמכה מקומית. כאשר יסתבר כי הארגון המקומי אינו עוסק בתחום, אז תתכן הסמכה של גוף חיצוני. במסמך נכתבו כל אמות המידה העוסקות בנושא זה. ניתן יהיה למצוא את מסמך ההנחיה באתר ILAC:

"Cross frontier accreditation: Principles for avoiding duplication"



תוכנית קורסים וימי עיון

תחילת רבעון שני- אפריל 2002

קורס מקיף לכיול פנימי במעבדות בדיקה

קהל היעד: משתתפי יום העיון והסדנא בנושא כיול פנימי במעבדות בדיקה שנערכו בשנת 2001, מנהלים, מנהלי אבטחת איכות ועובדים במעבדות בדיקה העוסקים בכיול ומעבדות כיול הנמצאות בתהליך הסמכה.

מטרה: לקיים קורס מקיף בן 3 ימים שיכיל את הנושאים הבאים:

- קשר בין דרישות בדיקה ודרישות כיול.
- תכנון ובצוע תהליך כיול.
- יסודות אי וודאות המדידה.
- בנית מאזני אי וודאות הרלוונטיים לכיול פנימי.

הקורס יכלול הדגמה ותרגול מקיפים בכל הנושאים הנוגעים לכיול פנימי.

מועדים:

- מפגש ראשון יום ב' 08/04/02
- מפגש שני יום ב' 15/04/02
- מפגש שלישי יום ב' 22/04/02

משך הקורס: שלושה מפגשים בני יום אחד כ"א (משעה 09:00 עד 16:00).

מיקום: מרכז לימודי ישראל יפה, שד' רוקח 80 (פארק הירקון) תל-אביב.

עלות:

- 450 ש"ח לנציגי מעבדות מוסמכות ומעבדות בתהליך הסמכה.
- 1,050 ש"ח למשתתפים אחרים.

מיקום: אולם ההרצאות של הרשות: רח' הבונים 2, בית הבונים, רמת גן.
עלות: 1,250 ש"ח למשתתף.

דרישות להסמכת מעבדות בדיקה ומעבדות כיול לפי ת"י ISO/IEC 17025

בדגש מיוחד למעבדות בתחומי כימיה, מזון ומיקרוביולוגיה.

קהל היעד: מנהלים ועובדים במעבדות בתחומי כימיה, מזון ומיקרוביולוגיה כולל מעבדות מפעל והמשתמשים בשרותיהן (קניינים, יבואנים, יצואנים).

מטרה: עם צאת המהדורה העברית של ת"י ISO/IEC 17025 העוסק בדרישות הכשירות המקצועית של מעבדות בדיקה ומעבדות כיול יערך יום עיון, במשותף ע"י מכון התקנים הישראלי והרשות הלאומית להסמכת מעבדות, בדגש מיוחד למעבדות בתחומי כימיה, מזון ומיקרוביולוגיה.

משתתפי יום העיון יקבלו עותק של המהדורה העברית של התקן ת"י ISO/IEC 17025.

מועד: 18/02/2002 משעה 08:30-16:00
מיקום: אולם קציר, מכון התקנים הישראלי, רח' חיים לבנון 42 תל-אביב.

עלות למשתתף: 450 ש"ח + מע"מ להרשמה ופרטים נוספים ניתן לפנות ל:

שרית יופה - מכון התקנים הישראלי, qsncc@sii.org.il טל': 03-6467606

עירית סידס - הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, irits@israc.gov.il טל': 03-5751690

רבעון ראשון: ינואר-מרס 2002

קורס להכשרת בודקים מקצועיים

קהל יעד: מנהלי אבטחת אכות, מנהלי מעבדות, עובדי מעבדה בכירים, יועצים, אנשי תעשייה ורופאים המעוניינים בהכשרה לבודקים מיקצועיים בתחומי כיול, כימיה מיקרוביולוגיה, חשמל, מעבדות רפואיות ועוד.

מטרה: להכשיר בודקים מיקצועיים לפי דרישות התקן הבינלאומי להסמכת מעבדות ISO/IEC 17025.

בסוף הקורס תערך בחינה. הקורס יועבר ברובו במתכונת סדנא ולכן מוגבל ל-20 משתתפים בכל מחזור.

• משתתף שעמד בהצלחה בבחינה יקבל תעודת גמר מטעם הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

• משתתף שיתמיד במשך כל ימי הקורס יקבל תעודת השתתפות.

• משתתף שעמד בהצלחה ויימצא מתאים לדרישות הרשות לשמש בודק מיקצועי מטעמה יזמן ליום סדנא נוסף להכרת נהלי הרשות.

משך הקורס: 3 ימים (יום בשבוע במשך 3 שבועות עוקבים) משעה 8:30 עד 17:00.

מועד: שני מחזורים:

מחזור ראשון: ימי ה'- 21/02/02 ; 28/02/02 ; 07/03/02

מחזור שני: ימי ג'- 05/03/02 ; 12/03/02 ; 19/03/02



איזכור ההכרה הבינלאומית עם ILAC בתעודות הבדיקה של המעבדות

עם חתימתה של הרשות על הסכם הכרה בינלאומית עם ILAC ביפו, מעבדות בדיקה וכיול רשאיות להוסיף לתעודותיהן איזכור להכרה זו. הנחיות לאיזכור ההכרה מצויות במסמך ILAC G15 2001.

מעבדות המעוניינות להוסיף על אודות ההכרה הבינלאומית יעשו זאת רק כאשר לוגו הרשות מופיע בתעודה.

המשפט המומלץ על יד ILAC הוא: "הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (ISIRAC) היא אחת מהארגונים החתומים במסגרת ILAC על הסדר בינלאומי להכרה הדדית בתעודות הבדיקה והכיול". באנגלית:

"Israel Laboratory Accreditation Authority (ISIRAC) is one of the signatories

הנחיות הרשות

מעבדה אשר אינה מקיימת במשך שנה קשר רציף עם הרשות ואין בידה להראות התקדמות סבירה בשלבים לקראת הסמכה, לרבות יישום דרישות התקן ISO/IEC 17025, לא תחשב ל"מעבדה בתהליך" והרשות תהיה מנועה מלתן אישור לקבוצותיה על הימצאה בתהליך הסמכה.

תעודות הסמכה לשנת 2002

בככל תחילת שנה, הרשות מנפיקה תעודות הסמכה לכל המעבדות המוסמכות. התעודות מאשרות הסמכה על פי תקן ISO/IEC Guide 25. בהתאם לנהלים בעולם, החל מ-1.1.2002 מחייב את המעבדות תקן ISO/IEC 17025. המעבדות תקבלנה תעודות הסמכה לתקן ISO/IEC 17025 לאחר שתעבורנה בהצלחה מבדק ובתנאי שהמעבדה הגישה מסמך הצגת המעבדה, מדריך איכות מעודכן, נהלים ורשימת תיגו בהתאם לתקן זה.

to the international Accreditation Co-operation (ILAC) Arrangement for the mutual recognition of test or Calibration reports (certificates)".

"מעבדה בתהליך" מהי? (השלמת הנחיה מגליון מס' 5)

מעבדה תיחשב כ"מעבדה בתהליך" בהתקיים התנאים הבאים:

- המעבדה חתמה על מסמך "בקשה להסמכה של מעבדה" המופיע כחלק ממסמך "הסברים ודרישות ממעבדות בדיקה וכיול המבקשות הסמכה";
- המעבדה שילמה בגין החיוב על 50% מהערכת עלות ההסמכה.
- המעבדה משתפת פעולה עם הרשות ומתקדמת באופן פעיל וסביר בתהליך ההסמכה.

חדשות GLP



הסכם ה-GLP עם הקהילה האירופית

מאת דר' אורנה דריזין

במבדקים בארץ יעשו כך על חשבון הקהילה האירופית ולא על חשבון המעבדות בארץ. ביקורים הדדיים שלנו באירופה ושלחם אצלנו יעזרו לבנות את האמון ההדדי בין המערכות.

- מדריך האיכות של הרשות וכמה מנהליה יעברו לבדוקי ה-GLP האירופים על מנת שיוכלו לקבל מידע נוסף על הכללים הנהוגים ברשות.
- לאחר העברת החומר לידי הקהילה האירופית, יוחלט האם יש צורך לקיים ישיבת ועדת מעקב נוספת אחר קיום ההסכם.
- ישראל תבדוק אפשרות הצטרפות לועדה העוסקת ב-GLP הפועלת במסגרת OECD. בועדה זו משתתפים כל אנשי המקצוע בקהילה האירופית וכן אלה מארה"ב (FDA ו-EPA) ועוד ארצות מפותחות. בועדה זו נדונים ההיבטים המקצועיים הכרוכים בקיום הדירקטיבות של OECD שאומצו על ידי השוק האירופי המשותף.

והתרגול שלהן וכן נסיון העשיר בתחום ה-GLP. חברי הקהילה בקשו לדעת פרטים טכניים נוספים אודות מערכת האיכות של הרשות, ההתקשרות עם מעבדות נבדקות, תהליך קבלת תלונות, נוהל ערר ועוד.

- באופן נפרד נערכה פגישת מעקב אחר קיום ההסכם בין הקהילה האירופית וישראל. נתקבלו ההחלטות הבאות:
- ישראל מילאה אחר כל דרישות ההסכם ולפיכך יתר המבדקים יערכו על ידי צוות הרשות בין אם יהיו מבדקי פיקוח או מבדקים למעבדות נוספות המבקשות להצטרף לתכנית.
- מבדקים שיערכו לפני תום תקופת המעבר (לפני אפריל 2002) ויסתיימו בהענקת תעודת הכרה למעבדה על פיו היא עומדת בדירקטיבות OECD ל-GLP, יוכרו על ידי הקהילה האירופית. הרשות תשלח למשרד המתאם את התעודות שהוענקו למעבדות ואילו תוכרנה כאמור.
- אנשי הקהילה המעוניינים להשתתף

צוות הרשות ביקר בבליגיה על מנת להבטיח את קיום ההסכם ה-GLP עם הקהילה האירופית. גב' אתי פלר וגב' זהבה ניזרי נכחו במבדק שנערך על ידי שני בודקים בלגיים במתקני חברה פרמצבטית מחוץ לבריטל. הצוות נכח במבדק שנערך במשך שלושה ימים ובו נבדקו מעבדות העוסקות בבדיקות מניסויים פרה-קליניים בתחומים: Bioanalysis ו-Pharmacokinetic. המבדק כלל בדיקה של מתקני המעבדה, יחידת אבטחת האיכות ובדיקת נתוני המחקר (Study Audit).

בהמשך נתקיימו פגישות עבודה במשרדי הקהילה האירופית בבריטל. הפגישה הראשונה כללה מומחים בתחום ה-GLP מכל מדינות הקהילה. בפגישה נדונו נושאים מקצועיים כמו ולידציה של שיטות אנליטיות המבוצעות במתקנים המוכרים ל-GLP. נסקר ההסכם שנחתם בין הקהילה האירופית ובין יפן. בפגישה זו הצגתי את תכנית ה-GLP של הרשות כמו גם את השגיה בתחום ההסמכה. הוצג גם צוות הבדוקות של הרשות, ההדרכה

אתר הרשות



אתר חדש לרשות

אתר חדש של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות עולה לאוויר. כתובת האתר אינה משתנה והיא WWW.ISRAC.GOV.IL. האתר יכיל מידע בחלוקה הבאה:

עמוד הבית

- הפניה לדבר הרשות
- הפניה לאמנת השירות
- הפניה לכלל מדורי האתר המפורטים בהמשך
- מנוע חיפוש באתר פרט למדור מעבדות מוסמכות
- הפניה לשפה האנגלית

הרשות ושירותי הסמכה

- מידע אודות הרשות, כולל טופס לריכישת ערכת "הסברים ודרישות ממעבדות בדיקה/כיוול המבקשות הסמכה" דרך האתר
- הסכם הפיקוח
- סמליל (לוגו) הרשות להורדה
- מידע אודות ספקי מבחני השוואת מיומנות (רשימה חלקית)

מעבדות מוסמכות

- רשימת המעבדות המוסמכות
- פירוט היקף ההסמכה לכל מעבדה, כולל גרסה אנגלית

הדרכה

- תוכנית הדרכות עתידיות
- מאגר הדרכות קיימות
- מנוע חיפוש במדור הדרכה

פרסומים

- הנחיות הרשות
- חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
- מדריך האיכות של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
- מדריך האיכות ל GLP
- ידיעון הרשות - "הרשותון"
- דו"חות שנתיים
- מאמרים בנושאים שונים בתחום פעילות הרשות
- נהלי מדיניות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (חלקי)
- מנוע חיפוש במדור פרסומים

שאלות ותשובות

- תשובות לשאלות שכיחות בנושאים: ההסמכה ויתרונותיה, תהליך ההסמכה, הצהרה על הסמכה או אי הסמכה, ידיעון הרשות - "הרשותון"

- מנוע חיפוש במדור שאלות ותשובות

קישורים

- קישור לאתרים של גופי הסמכה בעולם, ארגוני איכות לאומיים ובינלאומיים

צור קשר

- ערוצי תקשורת עם הרשות: כתובת למכתבים, מספר טלפון, מספר פקס, כתובת E. mail
- רשימת עובדי הרשות והדרך ליצור אתם קשר
- האתר נבנה על מנת לתת בידי כל בעלי הענין בעבודת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מידע וכלים וליסייע בעבודתם המשותפת עם הרשות. הנכם מוזמנים לבקר ולגלוש באתר, ולפנות אלינו בשאלות, הצעות ועוד, דרך מדור "צור קשר".

רשימת המעבדות ופירוט תחומי הסמכתן עדכוני

הסמכה חדשה

לאחרונה קיבלה הסמכה אסית הנדסה בע"מ מעבדות קרקע ודרכים.
להלן פירוט תחומי הסמכתה:

שם המעבדה וכתובתה	תחומי הסמכה	תוקף הסמכה
בניה		
אסית הנדסה (1985) בע"מ מעבדות קרקע ודרכים רח' בצרי 23 עיר גנים קרית אתא 106 28 טל: 04-8401243 פקס: 04-8420652	קרקע	2.12.2004

הסמכה מחדש

לאחרונה הוסמכה מחדש איי. קום ציוד מדידה טכנולוגי (ישראל) בע"מ.
להלן פירוט תחומי הסמכתה:

שם המעבדה וכתובתה	תחומי הסמכה	תוקף הסמכה
כיול		
איי. קום ציוד מדידה טכנולוגי (ישראל) בע"מ רח' משכית 15 איזור התעשיה הרצליה פיתוח טל: 09-9567665 פקס: 09-9570578	א. זרם ישר ותדר נמוך: מתח, זרם, התנגדות. ב. תדר גבוה: תדר.	15.9.2004

הרחבת היקף הסמכה

הורחבו תחומי הסמכתן של המעבדות הבאות: איזוטופ, המבדקה לבנין
ותשתית, אמינולאב.
להלן פירוט תחומי ההרחבה:

שם המעבדה וכתובתה	תחומי הסמכה	מועד מתן ההרחבה
בניה		
המבדקה לבנין ותשתית מוסד הטכניון למחקר ופיתוח בע"מ קרית הטכניון חיפה 32000 טל: 04-8223173 פקס: 04-8220208	מערכות הבנין: מרחבים מוגנים דירתיים (ממדי"ם)	2.12.2001
איזוטופ בע"מ רח' ההדרים 101 אזור התעשיה הקלה אשדוד טל: 08-8533915 פקס: 08-8565321	פלדה	28.10.2001
איזוטופ בע"מ רח' ההדרים 101 אזור התעשיה הקלה אשדוד טל: 08-8533915 פקס: 08-8565321	מתזים	1.12.2001
כימיה ומיקרוביולוגיה		
אמינולאב בע"מ ת.ד. 4074 נס ציונה 70400 טל: 08-9409689 פקס: 08-9408474	כימיה: שאריות חומרי הדברה	12.11.2001

גיליון מס' 8, טבת תשס"ב, דצמבר 2001