



רשות

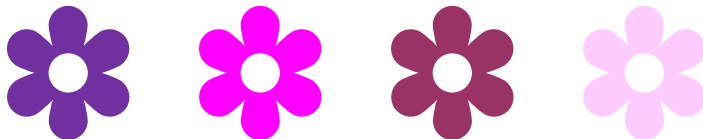
ידיעון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
רשות מס' 61 ניסן תש"פ אפריל 2020



ISRAAC
הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות

שיהיה לכם חג פסח שמח

חג של תקווה נתינה ועזרה
חג של אור וחיוך
חג של פריחה מלאה ונפלאה
חג של אביב ושמים כחולים



שחג זה יהיה לכם מלא
בשמחה ואנשים אהובים



תוכן עניינים:

חדשות הרשות
עמ' 2-5

- תמונת מצב פעילות הרשות
עמ' 2
- תעודת בדיקה - כיצד נדע
האם הבדיקה בוצעה
במעבדה מוסמכת
עמ' 3-4
- הסרת דרישת הסמכה
למעבדות דיגום בתחום גיהות
תעסוקתית
עמ' 5

הדרכה
עמ' 6-7

- * הדרכות הרשות - עמ' 7
- * הדרכות מקוונות - עמ' 6

עורכת: עו"ד רויטל סוסובר
מערכת: צוות הרשות

כתובת:

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות,

רח' כנרת 12 (בנין חאן)

קירית שדה התעופה 7015002

טל': 03-9702727

פקס: 03-9702413

Website: www.israc.gov.il

Email: israc@israc.gov.il

לעמוד הראשי





חדשות הרשות

לקוחות יקרים

בהמשך להודעתנו מיום ה-12.03.2020 ולאור ההנחיות המתעדכנות מעת לעת ברצוני לעדכן כי צוות הרשות פועל בהצלחה להמשך פעילויות ההסמכה.

הנהלת הרשות לא חוסכת משאבים במטרה לשמר את רצף ההסמכה של הארגונים המוסמכים.

התקינה הבינלאומית מאפשרת לארגונים המוסמכים לעבור מבדקי הסמכה מחדש גם כמבדקים מרוחקים.

מבדקים מרוחקים על פיהם הרשות פועלת כוללים בין היתר מבדקי מסמכים להרחבות כולל בדיקת וולידציות השוואות בין עובדים בין מעבדות וכו'.

נבקש להעביר את כל המסמכים הנ"ל לפני המבדק על מנת לאפשר הכנה נאותה ולייעל ככול האפשר את אירוע המבדק עצמו.

מבדקים באמצעים דיגיטליים ובהם צילום בזמן אמת ביצוע בדיקות ותשאול עובדים מרחוק.

תהליכים אלו בוצעו בהצלחה בחודשים האחרונים.

מעבדות, אשר להן מתוכננים מבדקי **הסמכה מחדש או הרחבה** עד 01.07.2020 מתבקשות להקפיד ולשלוח **במועד** את כל המידע המבוקש לקראת מבדק וכמו כן כל מידע נוסף אשר יתבקשו לשלוח על ידי צוות המבדק.

מידע זה הינו קריטי לביצוע הערכת הכשירות המקצועית של הארגונים במבדקי ההסמכה מחדש.

מצ"ב סרטון קצר שהוכן על ידי הרשויות בבריטניה המשקף את את האמצעים העומדים לרשותנו בביצוע מבדקים מרחוק למעבדות מוסמכות לשם חידוש ההסמכה ולהרחבות,

לא להסמכות חדשות

https://www.linkedin.com/posts/etty-feller-700b3325_assessment-ukas-activity-6648641000963219456-UePc

תודה רבה על שיתוף הפעולה,

אתי פלר

מנכ"ל

[לעמוד הראשי](#)



תעודת בדיקה- כיצד נדע האם הבדיקה בוצעה במעבדה מוסמכת?

מאת: אתי פלר – מנכ"ל

מוצרים מיובאים מלווים תעודת בדיקה. על פי חוק התקנים המעודכן נדרשת תעודת הבדיקה להעיד כי הבדיקות בוצעו במעבדה מוסמכת על יד ארגון החבר ב ILAC וחתום על הסכם הכרה הדדית ILAC MR. ההכרה הבינלאומית משמעות כי הארגונים הבודקים נבדקו על פי קריטריונים אחידים המפורטים בתקן הבינלאומי ISO/IEC 17025. פירוט המדינות החתומות על הסכם הכרה ההדדית ותחומי ההכרה מפורסמים באתר הארגון. בקישור הבא, מנוע חיפוש על פי מדינה או שם ארגון ההסמכה המופיע בתעודת הבדיקה בסמוך לסמל המעבדה הבודקת <https://ilac.org/signatory-search/> לדוגמה בקישור הבא סין <https://ilac.org/signatory-detail/?id=16> בריטניה <https://ilac.org/signatory-detail/?id=77> הולנד <https://ilac.org/signatory-detail/?id=47> פולין <https://ilac.org/signatory-detail/?id=55> לכל ארגון הסמכה, יש מנוע חיפוש מעבדות בהתאם לשם המעבדה / מספר / כתובת ולעיתים גם מאפיינים נוספים או חיפוש מלל חופשי. בעת בדיקה האם המעבדה מוסמכת יש לבחון האם הבדיקה/בדיקות המפורטות בתעודת הבדיקה מופיעות בהיקף ההסמכה של המעבדה. היקף ההסמכה הינו מסמך המפרט את התחומים המקצועיים שיטות בדיקה ו/או כיוול להם מוסמך הארגון. משמע לתחומים אלו נבדקה הכשירות המקצועית של הארגון לבצע בדיקות ולכך הוסמך הארגון.

תעודות הבדיקה, ככל שהבדיקות בוצעו תחת הסמכה, נדרשות על פי דרישות התקן הבינלאומי ISO/IEC 17025: 2017 להכיל לפחות את המידע הבא:

1. כותרת.
2. שם וכתובת המעבדה.
3. מיקום ביצוע הבדיקה המאפשר הבחנה בין ביצוע הבדיקה במעבדה, מתקני הלקוח, אתרים מחוץ לאתר המעבדה הקבוע, אתר זמני או נייד.
4. זיהוי מרכיבי הדוח כשייכים למסמך השלם וסימון ברור לסוף המסמך.
5. שם הלקוח ופרטי ההתקשרות עמו.
6. זיהוי שיטת הבדיקה.
7. תיאור פריט הבדיקה, זיהוי חד-חד ערכי שלו ובמידת הצורך מצבו.
8. כאשר הדבר עקרוני לאמינות התוצאות תאריך קבלת הפריט לבדיקה, תאריך הדיגום.

[לעמוד הראשי](#)



9. תאריך ביצוע הבדיקה.
10. תאריך הנפקת הדוח.
11. כאשר ישנה השלכה על תקפות התוצאה, נדרשת התייחסות לתכנית/שיטת הדיגום בשימוש המעבדה או הגוף הדוגם.
12. הצהרה כי התוצאות מתייחסות אך ורק לפריט הנבדק/המכוייל/הנדגם.
13. התוצאה יחד עם יחידות המדידה, או יחידות יחסיות.
14. הוספות, סטיות או חריגות מהשיטה.
15. זהות מאשר הדוח.
16. זיהוי ברור של תוצאות אשר סופקו מספקים חיצוניים.
17. במידה והמידע הנ"ל לא מופיע בדוח, נדרשת המעבדה להסבר להשמטות.
18. איזכור בדוח כי אין להעתיק חלקים ממנו ויש להתייחס למסמך במלואו.
19. מידע אשר סופק ע"י הלקוח נדרש להיות מזוהה ככזה.
20. ציון בדוח כאשר למידע אשר סופק ע"י הלקוח יש השפעה על תקפות התוצאה.
21. במידה והדיגום לא נעשה ע"י המעבדה, נדרש לציין בדוח כי התוצאות מתייחסות לדגימה כפי שהתקבלה.

צוות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ישמח לסייע ליבואנים בכל שאלת הבהרה.
 לנוחיותכם אתר הרשות <http://www.israc.gov.il/>

סרטון הנחיה להסמכה <https://www.youtube.com/watch?v=0XoN0YF41ik>

חיפוש מעבדות ישראליות היכולות לסייע בבדיקות <http://www.israc.gov.il/?pg=searchLab&CategoryID=231>
 ומגוון הדרכות מקוונות חינמיות <http://www.israc.gov.il/?CategoryID=202&dbsRW=1>

צוות הרשות עומד לשירותכם בכל עת <https://www.israc.gov.il/?CategoryID=212>



הסרת דרישת הסמכה למעבדות דיגום בתחום גיהות תעסוקתית

מאת: דר' אורי אלעד – ראש אגף רפואה

ב – 24.7.2019 יצאה הודעה מטעם מפקח עבודה ראשי דאז, אריה שמילוביץ', בה נמסר כי משרד העבודה אינו מחייב את מעבדות דיגום חומרים מסוכנים ורעש תעסוקתיים לעבור את תהליך ההסמכה על פי תקן ISO/IEC 17025: 2017 למעבדות העוסקות בדיגום רעש וגורמים מזיקים כימיים, בעוד שחובת ההסמכה נותרת למעבדות האנליזה בתחום זה.

הרשות מוצאת כי החלטה זו מעיבה על יכולת המעבדות, לקוחותיהן והרגולטור בתחום זה לאמוד את איכות עבודתן ומעמידה בספק את תקפות התוצאות המדווחות ע"י מעבדות אלו. נוסף על כך, מעבדות העוסקות באנליזה מחויבות על פי התקן לאמוד את איכות העבודה של האחראים על הדיגום הרלוונטי למעבדתם כקבלן משנה. עד כה ברוב המעבדות אינדיקציה לכך נבעה מעצם היותן מעבדות הדיגום מעבדות מוסמכות. במידה ומעבדת הדיגום אכן הסירה את הסמכתה, מעבדת אנליזה, כמעבדה מוסמכת, מחויבת להתייחס לכך בדיווחיה באופן שימנע פוטנציאל הטעיה.

ככל שלא קיימת הנחיה של הרגולטור בנושא חובת הסמכה, התהליך הינו על בסיס וולונטרי. צוות הרשות מציע לארגונים הרלוונטיים לשקול לעבור את התהליך למרות שאינו מוכתב או נדרש ע"י משרד העבודה. תהליך אשר מבטיח כי פעולה העוסקת באופן ישיר בבריאות עובדים תהיה אמינה לכל אורכה, משלב הדיגום ועד סוף שלב האנליזה והדיווח. יש לציין כי עמידה בדרישות רגולטור הינה חובה הקיימת בתקן ותיסקר/נסקרת ללא תלות בחובת ההסמכה על ידו.

עם זאת, ולאור הסרת דרישת ההסמכה, ישנן מספר הבהרות לגבי תהליך ההסמכה מול הרשות:

- א. מעבדות לא תוכלנה להיות מוסמכות לדרישות הרגולטור בלבד. מעבדות העוסקות בדיגום רעש בלבד והיו מוסמכות עד כה על פי דרישות הרגולטור מוזמנות להעמיד מערכת איכות הנשענת על עקרונות התקן הנ"ל ולעבור מבדק על פי עקרונות אלו.
- ב. החלוקה הקיימת כיום בנספחי היקף ההסמכה של המעבדות בין דיגום חומרים כימיים המאושרים ע"י הרגולטור וכאלו שלא, תוסר. טכנולוגיות אלו (קרי, "בריאות – סביבת עובד, דיגום" ו – "בריאות – סביבת עובד, דיגום, גהות תעסוקתית") יאוחדו.
- ג. הסרת חובת ההסמכה אינה משפיעה על תמחור התהליך כפי שהתבצע עד כה.

אנשי המעבדות מוזמנים ליצור קשר עם ראש האגף האחראי על מעבדתם עם כל שאלה, ספק או אי הבנה הנובעת מההודעה המתוארת לעיל.



[לעמוד הראשי](#)



הזרכות הרשות

מאת: אילן לנדסמן – סמנכ"ל הסמכה

הזרכות מקוונות

הרשות מבקשת להעמיד לקהל לקוחותיה סל כלים של הזרכה ביניהם קורסים מקוונים, חלקם בתשלום וחלקם ללא תשלום, אשר יסיעו בהכשרת עובדי המעבדות, כל עת שעולה הצורך לכך בארגון. מרבית הקורסים אינם מוגבלים לשעות או מספר צפיות וכניסות בפרק זמן מוגדר, כך שניתן להשתתף בהם בהתאם ליכולות והצרכים האישיים של המשתתף:

תחום	קורסים מקוונים	בתשלום / ללא תשלום
מערכות ניהול – כללי	קורס עורכי מבדקים פנימיים	בתשלום
	ניהול סיכונים	ללא תשלום
	חקירת גורמי שורש	ללא תשלום
תקן ISO/IEC 17025	ISO/IEC 17025 - מהדורה 2017 - הדרכה למעבדות	בתשלום
	הערכת אי ודאות המדידה במעבדות כיוול ובדיקה	בתשלום
	כללי החלטה לתואמות למפרט	ללא תשלום
תקן ISO/IEC 17020	מבחני מיומנות והשוואות בין מעבדתיות	ללא תשלום
	העדר ניגוד עניינים ומשוא פנים תקן ISO/IEC 17020	ללא תשלום
הנחיות הרשות	מדיניות דיווח תוצאות ושימוש בסמליל הרשות לפעילות המבוצעת בהסמכה	ללא תשלום
	Type C - ISRAC ILAC - נספח היקף הסמכה גמיש	ללא תשלום
GLP/GCLP	יישום ותחזוקה של תכנית הבטחת איכות מבוססת סיכונים	ללא תשלום
	ביקורת פנימית - מערכות מידע No 17: Application of GLP Principles to Computerised Systems	בתשלום

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

[לעמוד הראשי](#)



רישום להדרכה מקוונת שאינה בתשלום תתבצע על ידי המשתמש באמצעות רישום עצמי בהתאם להנחיות המפורטות [במסמך המצורף](#).

בהמשך לרישום, ראה קישור לאתר הקורסים: <http://israc.tik-tak.co.il>

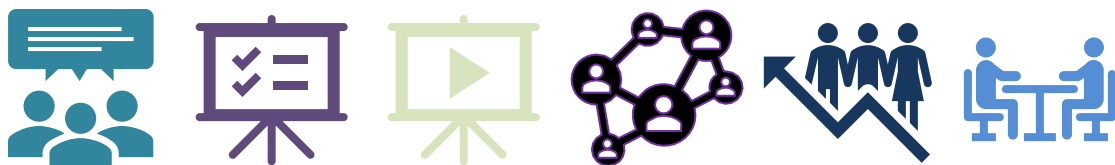
הדרכות פרונטליות

שם הקורס	רכז אקדמי	תאריך
ניהול איכות והכשירות המקצועית על פי דרישות תקן ISO/IEC 17025: 2017	עדי תמרי	מועדי הקורסים יפורסמו בהמשך בהתאם למצב
הכרת תקן ISO/IEC 17020 לגופי בחינה	אבי קויתי	
הכרת תקן ISO 15189 להסמכת מעבדות רפואיות	ד"ר אורי אלעד	
עקרונות GLP-OECD והטמעתם בעבודת מתקני מחקר	זהבה נזרי	

- ניתן לצפות בתכני הקורסים ולהוריד דפי הרשמה באתר הרשות.
- ההדרכות נערכות בהיכל התרבות או במשרדי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, בהתאם למספר המשתתפים, משעה 09:00 עד 16:00 לערך.
- השלמת יום הדרכה מזכה בתעודה מטעם הרשות, בכפוף לתשלום מלא.
- פתיחת קורס מותנית במינימום מספר נרשמים.

עלויות הרשמה:

דמי ביטול			הרשמה סדירה או לחילופין כתב התחייבות		הרשמה מוקדמת לא יאוחר מ-30 יום ממועד הקורס		
ביום הקורס	פחות משבועיים ממועד הקורס	עד 14 ימים ממועד הקורס	מעבדה לא מוסמכת (מחיר ליחיד)	מעבדה מוסמכת (מחיר ליחיד)	מעבדה לא מוסמכת (מחיר ליחיד)	מעבדה מוסמכת (מחיר ליחיד)	מס. משתתפים
מלוא הסכום	300 ₪ או 20% מסכום הקורס, הקטן מבינם	ללא עלות	800	700	750	650	1
			650	550	600	500	2
			550	450	500	400	3 ומעלה



[לעמוד הראשי](#)

