

רשות

גיליון מס' 36, כסלו תשע"ב, דצמבר 2011



ISIRAC
הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות

בגיליון זה

מאמרים

עמ' 1-2

• הרפואה, המעבדה והאיכות – איך לחבר את הפאזל

• סקר סיכונים – כלי לשיפור ניהול

חדשות הרשות

עמ' 2-6

• "מהפכה הירוקה" – שינוי תפוצת הרשות

• קורס מפקחים ע"פ עקרונות OECD-GLP

• כנס NCSLI – התייחסות לחידושים מקצועיים

• מינויים חדשים: מוראל כהן

• פרידה מאיתן שרון

• קורס דיגום – המשרד להגנת הסביבה

שיתופי פעולה עם

רגולטור

עמ' 7-11

• דרישות משרד הבריאות בתחום רישום תכשירים

• דרישות הגנת הסביבה בתחום רישום תכשירים

• דרישות המשרד להגנת הסביבה לבדיקת רדיואקטיביות טבעיים

• דרישות הסמכה על ידי הרגולטורים

מרכז הדרכה, קורסים וימי עיון

עמ' 12

• תוכנית קורסים וימי עיון

עורכת: ע"ד ריטל (ירח) סוסובר
מערכת: צוות הרשות

עיצוב: קווים חברה לפרסום בע"מ

כתובת: הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
רח' כנרת (בני חאן), קרית שדה התעופה 70150
טל': 03-9702727, פקס: 03-9702413
web site: www.israc.gov.il
e-mail: israc@israc.gov.il

הרפואה, המעבדה והאיכות – איך לחבר את הפאזל

תקציר הרצאה שהוגשה בכנס איכות ברפואה 02/11/2011

ד"ר הילה בן-דוד, אגף רפואה, הרשות להסמכת מעבדות
ד"ר אלי דריזין, אגף רפואה, קופת חולים מאוחדת

במערכת הרפואי-קליני ובמעבדות הרפואיות עובדים אנשים מצוינים, מסורים לתפקידם, המקפידים להתעדכן, ללמוד ולהתחדש – כל אחד, בתחומו. התלות של הרופאים, המייצגים את הרפואה הקלינית בתוצאות של בדיקות מעבדה – הולכת וגדלה וכ- 75% מההחלטות הקליניות מבוססות על תשובות המעבדה. למרות זאת – הממשק בין הרופאים לאנשי המעבדה רופף והשפה המשותפת – דלה.

על פניו, אנשי המעבדה – אינם "מחזירים" לאדם שמאחורי הדגימה ו"מטפלים" במכשירים מתוחכמים ובטכנולוגיות מתקדמות, והרופאים – מטפלים בחולים, אך אינם מודעים למגבלות טכנולוגיות בביצוע הבדיקות, לחשיבות השלבים הקדם-אנליטיים ולמשמעות אי-הוודאות של התוצאות שהם מקבלים. לעתים נדמה, שרופאים נוטים לייחס לתוצאות המעבדה עוצמה של "סימן קריאה" ולפעול על פיה, מבלי להכיר את "סימני השאלה" הרבים שבדרך.

ברבות מהמדינות המפותחות, מערכת האיכות במעבדות רפואיות מבוססת על התקן הבינ"ל ISO 15189. זהו התקן היחיד המתייחס להיבטים המקצועיים של הפעילות במעבדה הרפואית ולממשקים בין המעבדה לבין המערכת הקלינית. התקן מתייחס לתפקיד המרכזי, שיש למעבדות כחוליה קריטית בשרשרת האבחון והטיפול ובתהליכי שיפור האיכות. התקן מכון לתיאום ציפיות והיכרות הדדית של הצרכים, היכולות והמגבלות בכל התחומים.

מערכת איכות המבוססת על התקן, מעמידה את המטופל במרכז ומנחה התייחסות מקיפה וכוללת לכל ההיבטים והשלבים בעבודת המעבדה. המוקד הוא ההתאמה המיטבית של שירותי המעבדה לצרכי הנבדק והצוות המטפל בו. ההסמכה מבטיחה מיזמנות מקצועית, אמינות ועקיבות, התייחסות לתהליך הבדיקה כולו, כולל לשלבים שאינם נעשים ע"י צוות המעבדה, בשאיפה לשיפור מתמיד ושמירה על בטיחות המטופל.

בדוגמאות שתוצגנה (עם דגש על בדיקות המבוצעות לקראת הריון ובמהלכו), תומחש חשיבות ניהול האיכות במעבדה. התיאום עם הצוות הרפואי חיוני לקבלת ההחלטות הנכונות בלוח זמנים הולם, תוך מניעת בדיקות מיותרות או פרשנות שגויה של התוצאות. הדוגמאות תתרכזנה בנקודות ייחודיות לתקן ISO 15189, המשקפות נושאים מהותיים לקידום האיכות:

- **סקר חוזה:** תיאום ציפיות בין המעבדה לצוות המטפל ולנבדקים, התייחסות למגבלות השיטה והשירות.
- **ייעוץ ופרשנות:** הבדיקות שנוכח לבצע במצבים שונים, המלצות לביצוע בדיקות חוזרות או נוספות ומשמעות התוצאות בבדיקות שבוצעו.
- **התהליך הפרה-אנליטי:** הדרישות לגבי לקיחת הדגימה, הסימון, הטיפול והשינוע למעבדה במגבלות זמן וטמפרטורה וכד' ונתונים שחשוב להביא לידיעת המעבדה, והבטחה שמידע רלוונטי יהיה בידי המעבדה בזמן ביצוע הבדיקה.
- **אלגוריתמים חכמים לבחינה וניתוח נתונים:** השוואה לתוצאות קודמות, השוואה לערכי הייחוס והחלטה על צורך בבדיקות נוספות.
- **סודיות המידע:** התמודדות עם הדרישה לסודיות רפואית, במצבים בהם בטיפול רפואי מעורבים קלינאים ממספר תחומי התמחות, שלא לכולם יש גישה לאותו מסד נתונים.
- **ניתן התייחסות (בהיבטי איכות שונים) לבדיקת β -hCG** במצבים שונים (בתהליך IVF או בחשד להריון חוץ רחמי), בחירת בדיקות אבחון ל-CMV או טוקסופלסמה, כדי למנוע הפסקת הריון על בסיס פרשנות מוטעית של התוצאה, התייחסות לרמות הורמון שחלתי (E_2) במצבים שונים (בטיפול פוריות, או באבחון ומעקב אחר גידולים בשחלה), בחירת בדיקות מולקולאריות מתאימות (בדיקת סקר או בדיקה אבחנתית) כדי למנוע לידת ילד חולה במחלה תורשתית, מתן תשובה אמינה לבדיקת pH בדם עוברי, שתאפשר החלטה לסיים לידה בניתוח, בזמן. ועוד.

תהליך ההסמכה והמחויבות הנגזרת ממנו לשיפור מתמיד, מבטיחים שהמעבדה תעמיד את התשתית המקצועית הראויה ותפעל להתאמה מיטבית של שירותי הבדיקה, לצרכי הנבדק והמטפלים בו.

סקר סיכונים – כלי לשיפור ניהול

אתי פלר, מנכ"ל

כל ארגון מתמודד כיום עם אי-ודאויות, אשר חושפות את הפעילות שלו לסיכונים העלולים לפגוע בפעילות הניהולית והמקצועית, ולאילו השלכות על הפעילות העסקית השוטפת, או לחילופין לחוסר ניצול של הזדמנויות לשיפור. מטרת תהליך ניהול סיכונים כולל הנה מיפוי כלל החשיפות של הארגון והיכולת לנהל באופן יעיל את חוסר הודאות העסקית והתפעולית ולנצל מצבים אלו לשיפור.

ניהול סיכונים ראוי שיחשב תהליך חיוני, אשר דיון מעמיק בכל שלביו ותיעודם יהווה כלי לנצור את הידע בארגון להדרכה והכשרה של הצוות.

ניהול האיות והמקצועיות של ארגון כולל התייחסות יום יומית לניהול סיכונים, בעיקר בכל עת שעולה הצורך להחליט על מדיניות ארגונית אשר תמנה ככל שניתן תלונת לקוח, תוצאות חריגות חזרה על בדיקות וכדומה.

מתודולוגיות ניהול הסיכונים נועדה לייעל את תהליך קבלת ההחלטות ותכנון עבודת המבדקים הפנימיים. מטרתו של תהליך ניהול הסיכונים היא לבחון את רמות הסיכון של הפעילויות השונות בארגון, באופן המאפשר יצירת מדרג לסיווג הנושאים השונים אשר יש לבקרם בכלל ומהלך תכניות המבדקים הרב שנתיות בפרט. תיעוד זה בא למנוע החלטה שרירותית של הארגון, ובכלל זה בנושאים בהם יש הזדמנות לשיפור ומבדקים פנימיים. כלומר באילו נושאים/תחומים/קבוצות עובדים נתמקד בביצוע מבדקים בשנת העבודה הקרובה.

ניהול סיכונים הינו תהליך של זיהוי, הערכה, היערכות ובקרה של סיכונים, אשר במידה ויגיעו לרמת סיכון סבירה או קבילה, עלולים לגרום לאירוע אשר יהיה חריגה מנהלי הארגון מדרישות האיות והדרישות המקצועיות.

לניהול הסיכונים קיימים שמות נרדפים כמו: הערכת סיכונים, סקר סיכונים.

סיכון הינו תחום או מצב לא בטוח. התחום בו נושא זה מפותח מאוד הינו תחום הבטיחות – בעיית בטיחות פנימית שאינה ניתנת לסילוק מוחלט בתחום עבודה או פעולה. למשל, עבודה בגובה, עבודה מול מכל עם חלקים מסתובבים, עבודה בתוך חלל ממורד, עבודה עם חומרים מסוכנים (טוקסיים, רדיואקטיביים) וכדומה.

קיימות מספר מתודולוגיות לביצוע ניהול סיכונים אך אבני הדרך לביצוע התהליך זהות.

תהליך ניהול הסיכונים כולל מספר שלבים עיקריים:

א. **זיהוי הסיכון** – זיהוי אותם סיכונים העלולים לגרום לאירוע, (שימוש לא בטוח בחומר מסוכן פתיחה לא נכונה או אחסון לא מאובטח, לבוש לא מתאים, או חוסר במערכת תקשורת בעבודה בחדר ממורד) על ידי בניית תרחישים.

ב. **כימות סיכונים** – הערכות לסיכוי התממשות וגודל הנזק באם הסיכון יתממש.

ג. **פיתוח תכנית היערכות** – על מנת להקטין את הסיכוי למימוש הסיכון ולאו להקטין את הנזק של הסיכון במידה ויתממש. ההערכות יכולה לכלול: הוספת התקנים על הציוד/תהליך, הדרכות יותר מעמיקות של העובדים, הוספת ציוד מגן אישי, כתיבת הוראות ונהלים מפורטים יותר או ייעודיים לתחום בו יש בעיות, הוספת מערכות בקרה/התרעה במהלך ביצוע בדיקה וכדומה.

ד. **בקרת סיכונים** – מעקב וניהול אחר יישום הדרישות תכנית ההיערכות במטרה להוריד את רמת הסיכון.

ניהול סיכונים הוא הדרך היעילה ביותר להגברת מודעותם של מנהלי הארגון והעובדים. זכרו – ניהול סיכונים הינו משמעותי ביותר בתהליך זיהוי המאפשרים לבעיות וצמצום הנזקים בתוצרי התהליכים בארגון. ניהול סיכונים נכון יכול לסייע לארגון להתמודד עם האתגרים והסיכונים העומדים בפניו ולצמצם את אי הודאות בפעילותו השוטפת.

ניהול סיכונים מהווה חלק מפעילויות שיפור מתמיד להם נדרש כל ארגון אשר בהתנהלותו הוטמעו דרישות לניהול איות ומקצועי.

חדשות הרשות



המהפכה ה"ירוקה" כבר כאן....

במסגרת פעילות הרשות למחזור והפחתת שימוש בנייר ככל שניתן הוחלט להפיץ את בטאון הרשות "רשותון" בדואר אלקטרוני בלבד. בעת הפצת "רשותון" 35 נשלח לכל הנמענים מכתב מלווה בו אנו מודיעים כי זהו גיליון הניר האחרון ומבקשים לקבל את כתובת הדואר האלקטרוני של המעוניינים לקבל את "רשותון". כאמור החל מגיליון זה גיליון 36 יופץ "רשותון" בדואר אלקטרוני בלבד.

אנו מזמנים את כל המעוניינים להצטרף לרשימת התפוצה לפנות לגב' גאולה גרין במייל:

Geula@israc.org.il



קריאה מהנה.



קורס מפקחים על פי עקרונות OECD-GLP

אתי פלר, מנכ"ל



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מפת כוחה של מדינה ישראל לנושא פיקוח על פי עקרונות ה OECD-GLP ארחה את קורס המפקחים הדו שנתי של ארגון המדינות המפותחות ה OECD.

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות התקבלה כחברה מלאה בקבוצת העבודה בתחום ה OECD-GLP ב 2004 וב 2006 התקבלה החלטה על עריכת קורס המפקחים בישראל. בקורס השתתפו 63 מפקחים מ 31 מדינות ובהן סין, תורכיה, רוסיה, ומאוסטרליה הרחוקה, כמו כן השתתף יו"ר קבוצת העבודה Mr. Sigman Richard.

הקורס נערך בירושלים על פי החלטת הועדה המארגנת המקצועית של קבוצת העבודה. תוכנו של הקורס הונחה על ידי קבוצת העבודה וכלל ביום הראשון

הרצאות מקצועיות שהועברו על ידי נציגי קבוצת העבודה מהולנד, גרמניה, צרפת, אוסטרליה, אנגליה וישראל. היום השני הוקדש לארבעה סדנאות אשר נוהלו על ידי נציגות אוסטרליה אנגליה ושתי סדנאות נוהלו על ידי המפקחות מישראל גב' זהבה נדרי וגב' ליאת קמחי. ביום השלישי של הקורס שולבו סיורים במתקני מחקר מהמובילים בתחומם בישראל בפארק המדע בנס ציונה, אמינולאב בע"מ, הרלן ואנליסט בע"מ. בכל מתקן נערכו שישה סיורים עוקבים במטרה לאפשר לכל משתתפי הכנס להיות קרובים ככל שניתן לביצוע בפועל של מחקרים על פי עקרונות ה-OECD-GLP. ניהול הכנס משלב היערכות ועד סיכום המבוצע בימים אילו נוהל על ידי צוות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות. במהלך הכנס ברכו את המשתתפים גב' רחל הירשער נציגת סחר חוץ משרד התמ"מ ומר אלי ירושלמי משרד החוץ. משתתפי הכנס וצוות הרשות זכו לשיתוף פעולה כאמור ממתקני המחקר בהם בוצעו הסיורים כמו כן הגיעו לברך נציגי התעשייה גב' נורית פולק מנהלת האיכות של חטיבת המו"פ הייחודי בטבע ומר מוטי יזהר יו"ר העמותה לקידום המדע והטכנולוגיה הפרמצבטית בישראל.

משתתפי הכנס הביעו בישיבת הסיכום ובמשוב את שביעות רצונם הגבוהה מהתכנים הארגון והארוח הישראלי המכובד. אנו תקווה כי פרויקט זה יהווה התחלה לפרויקטים של שיתופי פעולה בינלאומיים נוספים, אשר יערכו כפרויקטים לאומיים רשמיים של מדינת ישראל, כיעוד הרשות הלאומית להסמכת מעבדות "לקידום האיכות והכשירות המקצועית בהרמוניזציה עם העולם לתועלת המדינה ואזרחיה".



חדשות הרשות



כנס NCSLI 2011

אילן לנדסמן, ראש אגף טכנולוגיה ותשתיות



ארגון ה-NCSLI International (National Conference of Standards Laboratories) הבינלאומי הנו ארגון ללא מטרות רווח, שהוקם בשנת 1961 במטרה לקדם שיתוף פעולה לפתרון בעיות טכניות מקצועיות נפוצות במעבדות המדידה. החברות בארגון בו פתוחה לכל מי שיש לו עניין במדע המדידה (מטרולוגיה), ביישומיו, במחקר ובפיתוח, בחינוך או במסחר. כיום, מונה הארגון מעל 1500 חברים, לרבות גופים אקדמיים מדעיים, תעשייה, מסחר, ממשל ורגולציה מרחבי העולם. ייצוג רחב של בעלי ניסיון עשיר מספק הזדמנות להחלפת רעיונות, טכניקות וחדושים עם עמיתים ובעלי עניין, העוסקים במדע המדידה.

הארגון מקיים פעילות אזורית ובינלאומית משך כל השנה. הכנס השנתי מתקיים תמיד בארה"ב (להוציא את שנת 2000, אז התקיים הכינוס בטורונטו, קנדה).

כותרת הכנס השנתי לשנת 2011 הייתה: **50 Years: Reflecting On The Past - Looking To The Future** לציון 50 שנות פעילות רבגונית של הארגון. בכינוס השתתפו 952 איש, (מתוכם 4 מישראל), ניתנו 131 הרצאות, ולקחו חלק 153 ביתני תצוגה בתערוכה הנלווית לכנס. הורגשה התאוששות מסוימת לעומת השנתיים הקודמות מבחינת מספר המשתתפים והמציגים, והתערוכה, סייעה להלך רוח אופטימי ודינמי.. לפני ואחרי הכנס התקיימו כיתות לימוד וסדנאות בהיקף של חצי יום עד יומיים בנושאים טכניים וניהוליים ממוקדים. לדוגמא:

- Running an effective laboratory-measuring performance
- Modern calibration concepts: radical rethinking of measurement uncertainty, decision rules, and proficiency test
- Force measurement: Methods and uncertainties.

בנוסף התקיים, המפגש המסורתי עם משתמשים ולקוחות של מספר חברות מסחריות הפועלות בתחום. הגדולה והחשובה מביניהן, חברת Fluke, הייתה בעבר חברת אלקטרוניקה ומזה כעשור פועלת להרחבת פעילותה בתחומים קרובים, באמצעות רכישת חברות מתחרות ומובילות, עד שהפכה לחברת הגדולה בעולם לציווד מדידה (ציווד מדידה אלקטרוני חשמלי, ציווד למדידת לחץ, כוח, ספיקה, טמפרטורה, לחות, ועוד). במפגש ניתנה במה לדיון בבעיות המשתמשים בציווד ובתוכנות המדידה, חישובי אי הודאות, ובכלל.

בהרצאות שניתנו ע"י נציגי גופי מחקר ומעבדות לאומיות כגון (National Institute of Standards and Technology) NIST, הוצגו עבודות שעברו הערכה של עמיתים, ובהן נתונים מתוקפים, מבוססי מחקר, כמקובל בהגשת מאמרים אקדמיים.

כנס NCSLI 2011 (המשך)

אין ספק, שזה הכנס השנתי הגדול ביותר בתחום המטרולוגיה.

התערוכה, שהתקיימה במקביל לכנס עצמו, מאוד מעניינת וחשובה. חלק ניכר מהביתנים אוישו גם על ידי בעלי המקצוע ולא רק באנשי מכירות, כך שניתן היה לקבל מידע מקצועי איכותי רב, להתלבט ולשוחח על סוגיות מקצועיות ועל דרכים להתמודד עם בעיות. בעיקר, שימשו הדיונים מסביב לתצוגות כערוץ מקצועי פותח דלתות, המאפשר היכרות אישית, עם אנשי מקצוע וחוקרים מהשורה הראשונה בעולם המטרולוגיה, בדגש על מטרולוגיה תעשייתית. לבד מתצוגה של חברות מסחריות, המציגות את ציוד הבדיקה המתקדם ביותר, ואת הפיתוחים האחרונים בתחומי המדידה, בתצוגה ניתן היה למצוא ביתנים של גופי הסמכה כגון A2LA, NVLAP, ACLA, גופי מחקר ופיתוח וגופי מטרולוגיה לאומיים כגון NIST, נציגות של חילות האוויר והים האמריקאים, בתי ספר למטרולוגיה, מעבדות כויל ובדיקה לרוב, ועוד. יש מקום לקבוע פגישות מראש עם נציגים בתערוכה, על מנת לאפשר קבלת מידע מעמיק יותר, היות והזמן המוקדש לביקור בתערוכה קצר - בהפסקות שבין ההרצאות.

ביום השני לכנס, בצהרי היום, האדמה רעדה למשך מספר שניות, מה ששיבש את המשך הפעילות באותו יום וגרם לביטול סיור מתוכנן במעבדות NIST.

על מנת להעביר טעימה מהרצאות הכינוס בחרתי באחד הנושאים בו עסקו השנה, ויהיה ללא ספק בעל השפעה על עתיד המדידות - עדכון חלק מהגדרות SI unit כפי שהוצג בהרצאתו של Jeff Gust מ-Fluke Corporation בנושא: The Impact of the New SI on Industry.

ההגדרות מובאות בשפת המקור במטרה להימנע משיבושי לשון.

The ground state hyperfine splitting frequency of the caesium 133 atom $\Delta\nu(^{133}\text{Cs})_{\text{hfs}}$ is exactly 9 192 631 770 hertz

The speed of light in vacuum c is exactly 299 792 458 metre per second

The Planck constant h is exactly $6.626\ 068\ 96 \times 10^{-34}$ joule second

The elementary charge e is exactly $1.602\ 176\ 635 \times 10^{-19}$ coulomb

The Boltzmann constant k is exactly $1.380\ 658\ 364 \times 10^{-23}$ joule per kelvin

The Avogadro constant N_A is exactly $6.022\ 140\ 76 \times 10^{23}$ reciprocal mole

The luminous efficacy K_{cd} of monochromatic radiation of frequency 540×10^{12} Hz is exactly 683 Lumen per watt

הדגשת X בהגדרות קבוע פלאנק, מטען אלמנטרי, קבוע בולצמן, וקבוע אבוגדרו, נועדה לסמן, כי לערך הנוכחי המוצג יתווספו ספרה/ספרות, בעקבות החלטת CODATA (Committee on Data for Science and Technology)

גם בעתיד יהיו היחידות הבינלאומיות מבוססות על 7 יחידות הבסיס.

בעקבות השינוי המוצע, הקילוגרם שהוגדר עד כה בהשוואה לחפץ (artifact), יהיה מוגדר במונחים של קבוע פלאנק, השווה בדיוק ל- $6.626\ 068\ 96 \times 10^{-34}$ כאשר הוא מבוסס בערכי SI של $\text{m}^2 \text{kg s}^{-1}$ השווים ל- J s (joule second).

קלווין תמשיך ותהיה יחידת סקלת הטמפרטורה התרמודינאמית אך תבוסס על קבוע בולצמן, כשגודל יחידת הקלווין זהה ל- $1.380\ 658\ 364 \times 10^{-23}$ joule per kelvin. כאשר הוא מבוסס בערכי SI של $\text{m}^2 \text{kg s}^{-2} \text{K}^{-1}$ השווים ל- J K^{-1} .

אמפר ימשיך להיות יחידת הזרם החשמלי. סדר גודלו הנו המטען היסודי השווה ל- $1.602\ 176\ 635 \times 10^{-19}$ coulomb כאשר מטען זה מבוסס בערכי SI שווה ל- A שהנו זהה ל- C.

מול ימשיך להיות היחידה של כמות חומר של חלקיק אלמנטרי ספציפי, אשר עשוי להיות אטום, מולקולה, יון, אלקטרון, או כל חלקיק אחר או קבוצה של חלקיקים כאלה. ערכו ייקבע על ידי תיקון הערך המספרי של קבוע אבוגדרו ל- $6.022\ 140\ 76 \times 10^{23}$ כאשר ערך זה מבוסס בערכי SI ביחידות mol^{-1} .

כנס NCSLI 2011 (המשך)

מתי צפוי השינוי?

למזלנו, התשובה היא, לא כל כך מהר. ראשית, נדרשים להתקיים התנאים שהוגדרו במפגש ה-23 של CGPM (Conférence générale des poids et mesures) שהתקיים ב-2007 לצורך הגדרה מחדש של חלק מהיחידות.

הניסויים הבלתי תלויים של קבוע פלאנק שבוצעו במאזני הספק (Watt balance), טרם הגיעו לרמת הסכמה מספקת על מנת שניתן יהיה להגדיר מחדש את הקבוע, באי וודאות מספיק קטנה. כמו כן, למרות שהניסוי להגדרה מחדש את קבוע בולצמן הושלם עם תוצאות מצוינות, הניסיון לשחזר את תוצאות הניסוי הראשון באי ודאות דומה בניסויים חוזרים לא צלח. לאור זאת ה-CIPM (Comité International des Poids et Mesures) אינו מוכן עדיין לקדם את ההצעה הסופית לגרסת ה-SI המחודשת. והיות ומליאת ה-CGPM מתכנסת אחת ל-4 שנים הרי שהמפגש הבא יתקיים רק ב-2015.

בהנחה אופטימית, שלוח הזמנים לביצוע השלבים השונים לא יתעכב, והיות ובמקביל צריך יהיה להכין מסמכים להבנה ויישום השינויים, קרוב לוודאי שלא נראה צעדים מעשיים ליישום לפני שנת 2016, אך אין ספק שצפויה תקופה מעניינת ומאתגרת לעושים במלאכה בכל הרמות, לרבות בוועדות המקצועיות של גופים כגון ILAC ו-EA בהם שותפים גם נציגי הרשות.

כיצד ישפיע השינוי?

מובן כי שינוי ההגדרה ישפיע ישירות על ערכי אבות המידה, אם כי במידה זעירה ביותר, הניתנת למדידה רק ברמות המתקדמות ביותר.

ההשפעה על המסה צפויה להיות בסדר גודל של מספר חלקים ל- 10^{-8} . המול עשוי להשתנות בסדר גודל של מספר חלקים ל- 10^{-9} .

הוולט יושפע בערך של 19×10^{-9} .

התנגדות תושפע בערך של 22×10^{-9} .

ההשפעה המעניינת ביותר עשויה להיות בתחום הקלווין (יחידת הטמפרטורה התרמודינאמית). נכון להיום, קלווין מוגדר במונחים של נקודת השילוש של המים בהרכב איזוטופי מוגדר. אם קלווין יוגדר במונחים של קבוע בולצמן, אזי נקודת השילוש של המים תהיה ערך כמותי, שיקבע באופן ניסויי. אך היות ולקבוע בולצמן יש אי ודאות יחסית של 1×10^{-6} , השווה לאי ודאות של כ-0.25 mK, מהלך זה עלול לגרום להגדרה מחודשת של נקודת השילוש של המים או להגדלת אי הודאות. כבר כיום קיימת יכולת של מעבדות תעשייתיות ברמה גבוהה, וכמובן של חלק ממעבדות הכיול המסחריות והמעבדות הלאומיות, ליצור נקודת שילוש של מים באי ודאות של פחות מ-0.1 mK. יידרש מענה לסוגיה זו במסגרת ההגדרה המחודשת ליחידת קלווין.

פרישת סמנכ"ל הרשות

בימים אלו אני פורש לגמלאות לאחר 11 שנות עשייה ברשות. בשנים אלו הייתי שותף לביסוס מעמדה של הרשות כארגון איכותי ומקצועי שעבר בהצלחה חמשה מבדקים בין לאומיים וזכה להכרה בינלאומית בכשירותו. לשמחתי עבודתי ברשות הייתה מגוונת מעשירה ומספקת. ברמה האישית העבודה ברשות סגרה מעגל של עבודה ברשות הסמכה לאחר עבודה בגופי התעדה ופיקוח ועבודה בתעשייה עצמה. אני מאחל לרשות ולצוות עובדיה המסור, הצלחה בעבודה הקשה והחשובה המבוצעת על ידם.

איתן שרון, M.Sc, C.Q.E, סמנכ"ל

מנהלת איכות חדשה לרשות

ד"ר מוריאל כהן הצטרפה לצוות הרשות בסוף חודש אוקטובר, לתפקיד מנהלת האיכות.

למוריאל תואר שלישי בביוכימיה ותואר MBA במנהל עסקים.

למוריאל עבר מקצועי עשיר הכולל ניהול מעבדה רפואית וניהול מערכות אבטחת איכות ובקרת איכות בתעשייה.

המנכ"ל וצוות הרשות מאחלים למוריאל הצלחה בתפקידה החדש.

קורס דיגום - המשרד להגנת הסביבה

הרשות להסמכת מעבדות לוקחת חלק בקורס דיגום שמקיים המשרד להגנת הסביבה לכ-150 משתתפים, ב-5 מחזורים. הקורס מנהל על ידי ד"ר דקל אמיר שפירא וגב' יעל שי וכל מחזור נמשך 5 ימים רצופים. משתתפי הקורס מגיעים מיחידות שונות במשרד להגנת הסביבה - אגף ים וחופים, אגף מים ונחלים, רשות הטבע והגנים, המשרדה הירוקה ועוד. במסגרת הקורס נערך גם ביקור במעבדה מוסמכת, שבה נערכות אנליזות של דגימות סביבה שונות (אוי, קרקע ומים לסוגיהם).

בהדרכה שותפים בעלי תפקידים במשרד להגנת הסביבה: ד"ר דוד רובין, ד"ר יעל מייסון, ד"ר אורי שלום, עו"ד ליאורה עופרי, מר אלון זסק ועוד, ואנשי מקצוע בתחום, שאינם עובדי המשרד, לרבות נציגים של מעבדות מוסמכות: ממעבדות בריאות הציבור של משרד הבריאות וממעבדות בקטוכס. נציגות הרשות, ד"ר הילה בן-דוד ראש אגף רפואה, מרצה בקורס על ההסמכה לדיגום מים.

שיתופי פעולה עם רגולטור



שיתופי פעולה עם הרגולטור

זהבה נזרי, ראש אגף איכות סביבה GLP

ומשמשת לתמיכה במדיניות ממשלתית בכל 55 המדינות שהשתתפו בסקר. למעשה 77% מהמדינות הצהירו כי הרגולטורים דורשים קבלת תוצאות מארגונים מוסמכים. תשובה זו מציגה עליה של 36% מאז שנת 2002, ומבטאת את הערך והאמון שרגולטורים נותנים בהסמכה. בגיליון זה בחרנו להציג בפניכם שיתופי פעולה עם הרגולטורים בארץ: המשרד להגנת הסביבה, משרד הבריאות, המחלקה לרישום תכשירים רפואיים.

מאז הקמתה, הרשות מזמינה את כלל משרדי הממשלה והרגולטורים להשתמש בשירותי ההסמכה. אכן יותר ויותר רגולטורים בארץ ובעולם מכירים ביתרונות השימוש בהסמכה. הכרה גוברת זו של הרגולטורים באה לידי ביטוי בין השאר, בסקר שנערך בשנת 2010 על ידי הארגון הבינלאומי להסמכה (ILAC - Cooperation International Laboratory Accreditation) בקרב החברים בו, ואשר דווח כי הסמכה מקובלת

שיתוף פעולה עם משרד הבריאות, המחלקה לרישום תכשירים רפואיים

ראה מכתב אשר פורסם באוגוסט 2011 ע"י מגר רחל גוטמן מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים. שיתוף פעולה זה הינו בתחילת הדרך, וצוות הרשות יתמוך ויעשה ככל שנדרש להוציאו לפועל בהצלחה.

ח' באב, התשע"א
יום שני, 08 באוגוסט 2011

לכבוד
יצרנים/יבואנים
בעלי רישום תכשירים

שלום רב,

**הנדון: הכרה במעבדות המבצעות בדיקות לזמינות ביולוגית השוואתית -
הכרה במעבדות המבצעות בדיקות לנתוני שאריות של תכשירים וטרינריים לצורך
קביעת זמן המתנה**

בדיונים שהתקיימו הוחלט שבעת הגשת בקשות לרישום, יש לצרף אישור הכרה במעבדות. האישור נדרש למעבדות בהן בוצעו מבחני זמינות ביולוגית השוואתית או בדיקות לנתוני שאריות לתכשירים וטרינריים. בישראל הרשות הרלבנטית למתן אישורים אלה הינה הרשות להסמכת מעבדות. לגבי תוצאות ממעבדות בחו"ל יש לצרף אישור הכרה מרשות מתאימה במדינה מוכרת. כל מעבדה חדשה, תידרש להמציא מיידית אישור להסמכת מעבדות. למעבדות הקיימות ניתנת תקופת הערכות עד 1.8.2013.

בכבוד רב,

מגר רחל גוטמן
מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים

העתק: ד"ר בעז לב, המשנה למנכ"ל, משרד הבריאות

ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש מינהל טכנולוגיות רפואיות ותשתיות, משרד הבריאות

מגר בתיה הרן, מנהלת אגף הרוקחות, משרד הבריאות

ד"ר מימי קפלן, מנהלת המכון לביקורת ותקנים לחומרי רפואה, ירושלים

גב' אילנה ציס, סגנית מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים, משרד הבריאות

מר ניר קנטור, איגוד הפרמצבטיקה התאחדות התעשיינים, ת.ד. 50022, תל-אביב 61500

גב' חנה לאידר-שניידר, מנהל תחום ענפי, לשכת המסחר, ת.ד. 20027, תל-אביב 61200

עו"ד גיא גורצקי, המנהל הכללי, פארמה ישראל, ת.ד. 2391, כפר-סבא 44641

רוחקי מחלקת רישום תכשירים רפואיים, אגף הרוקחות, משרד הבריאות

הרשות להסמכת מעבדות ISRA, רחוב כנרת (בניין חאן), קריית שדה התעופה 70150

אתר האינטרנט: <http://www.health.gov.il/drugs>

שיתופי פעולה עם רגולטור

שיתוף פעולה עם המשרד להגנת הסביבה, אגף ללחימה במזיקים

ראה מכתב אשר פורסם בדצמבר 2009 ע"י דר' אורי שלום הממונה וראש אגף ללחימה. מאז פרסום המכתב עברו כשנתיים של עבודה משותפת ויזומה הדדי. לעת עתה הרושם הוא כי כל השותפים יוצאים נשכרים: המשרד להגנת הסביבה - האגף ללחימה במזיקים מבטיח קבלת תוצאות אמינות, הציבור מקבל מוצר שנבדק ע"י ארגונים המוסמכים/מוכרים על ידי הרשות.

כ"י בכסלו תשס"ט
7 בדצמבר 2009

מדינת ישראל
המשרד להגנת הסביבה
אגף לחימה במזיקים



הנדון: אישור הממונה למעבדה לבדיקת איכות של תכשיר הדברה - הודעה לציבור

אישור זה ניתן בהתאם לקריטריונים שקבע הממונה בהסמכת הועדה המקצועית לרישום תכשירי הדברה, כפי שיפורטו להלן:

קריטריונים קבועים -

(1) הסמכה מאת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות לבדיקת חומרי הדברה.

- המוסמכות לבדיקת חומרי הדברה לעמידה בהתאם לתקן ISO/IEC 17025
- המוכרות ע"י הרשות הלאומית לעמידה בדרישות ה OECD/EPA GLP לכימיה אנליטית או לבדיקת חומרי הדברה
- (2) הסמכה בחו"ל על ידי רשות המוכרת על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בארץ.

בנוסף, נקבע קריטריון זמני התקף לשנה וחצי בלבד:

- (3) הסמכה מאת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות לבדיקת שאריות חומרי הדברה. עמידה בקריטריונים אלה מותנית בכך שאין מדובר במעבדות של חברות ליצור תכשירי הדברה. לפיכך, המעבדות המאושרות לבדיקת איכות לתכשירי הדברה לצורך תהליכי רישום ופיקוח על תכשירי הדברה למזיקים לאדם, הן:

על פי הקריטריון הראשון:

1. תמ"י אימ"י מכון מחקר ופיתוח בע"מ
- תוקף האישור הינו למשך 5 שנים

על פי הקריטריון הזמני (3):

1. מעבדת בקטוכס בע"מ
2. מעבדת אמינולאב בע"מ

תוקף האישור הינו למשך שנה וחצי מיום פרסום ההודעה, דהיינו עד ליום 16.3.11, אישור זה מותנה בקיומה של הסמכה תקפה מאת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות לבדיקת שאריות חומרי הדברה.

בנוסף בהתאם לקריטריון השני מאושרות מעבדות מחו"ל:

- המוסמכות לבדיקת חומרי הדברה שהוסמכו ע"י הרשות המקומית להסמכת מעבדות לעמידה בדרישות תקן ISO/IEC 17025

כפני נשרים 5 גבעת שאול, ת.ד. 34033 ירושלים, מיקוד 95464 טל' 02-6495877 פקס 02-6495854 lirazz@sviva.gov.il

שיתופי פעולה עם רגולטור



מדינת ישראל
המשרד להגנת הסביבה



אגף לחימה במזיקים

- המוכרות ע"י הרשות הלאומית לעמידה בדרישות ה OECD/EPA GLP ובתנאי שרשויות אלו מוכרת ע"י הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בישראל. בדיקות המעבדה יבוצעו לבקשת היצרן/יבואן. לצורך ביצוע הבדיקות יש להגיש למעבדה:
 - הצהרת יצרן על הרכב התכשיר (חובה לפרט חומרים פעילים, סינרגיסטים וריכוזיהם בתכשיר).
 - תעודות בדיקה (certificate of analysis) מהיצרן של שלוש אצוות שונות של חומרי הגלם הפעילים בתכשיר (החומרים הטכנים), שנעשו במעבדה מוסמכת (יש לציין הרכב מלא של החומר הטכני כולל אחוז החומר הפעיל).
 - דוגמאות של שלוש אצוות של התכשיר.
 - דוגמאות של שלוש אצוות של חומרי הגלם של המרכיבים הפעילים (חומר טכני).
 - שיטת בדיקה תקינה (validated method).
 - Standard אנליטי לסכום עם המעבדה.
- על הבדיקות להתבצע בהתאם לקריטריונים הבאים:
 - אם המעבדה מוסמכת לתקן ISO/IEC 17025, דוח הבדיקה יישא את סמליל (לוגו) ההסמכה המעיד כי הבדיקה בוצעה תחת כללי ההסמכה.
 - אם המעבדה מוכרת לעקרונות OECD/EPA GLP, דוח הבדיקה יעמוד בכל הדרישות של כללים אלה לרבות הצהרה של מנהל המחקר לעמידה של הבדיקה בכללים אלה.
 - דו"ח הבדיקה יוגש בשפה העברית או האנגלית בלבד.
 - במקרים בהם יבוצעו הבדיקות בחו"ל, יש לצרף את אישור נציג הרשות להסמכת מעבדות (גבי זהבה נזרי או ממלא מקומה) כי המעבדה והבדיקה עומדות בקריטריונים המפורטים מעלה, או בהתאם לעדכון האחרון.
 - בדו"ח תהיה התייחסות לטווח הסטיה המותר:
 - קביעת טווח סטייה מותר של ריכוז החומר הפעיל תיעשה לפי הטבלה הבאה (לפי WHO/FAO).

סטיה באחוז מתכולת חומר פעיל מוצהר	ריכוז (אחוז) של החומר הפעיל בדוגמת המעבדה
2.5 יחידות*	50 או יותר
± 5	25-50
± 6	10-25
± 10	2.5-10
± 15	0-2.5

* משמע יחידה אבסולוטית. למשל במקרה של 60% חומר פעיל, טווח הסטייה המותר הוא 57.5% - 62.5%.
 בדוגמת מעבדה שריכוזה המוצהר הוא 20% חומר פעיל, טווח הסטייה המותר הוא 18.8% - 21.2%.
 ד"ר אורי שלום, הממונה

כנפי נשרים 5 גבעת שאול, ת.ד. 34033 ירושלים, מיקוד 95464 טל' 02-6495877 פקס 02-6495854 lirazz@sviva.gov.il

שיתופי פעולה עם רגולטור

משרד להגנת הסביבה האגף למניעת רעש וקרינה

להלן מכתב בנושא: הוספת תנאים בהיתר למתן שירות מעבדה לגילוי וזיהוי חומרים רדיואקטיביים טבעיים. המכתב פורסם ב 06 באוקטובר 2011 והוגדרה בו תקופת מעבר של כשנתיים אשר בסופן ידרשו הארגונים הנותנים שירותי בדיקה בתחום זה להיות מוסמכים ע"י הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

ח/תשרי/תשע"ב
06 אוקטובר 2011

מדינת ישראל
המשרד להגנת הסביבה



אגף מניעת רעש וקרינה

לכבוד

מנהלי המעבדות המוסמכות

בעלי היתר למתן שירותי בדיקות גז ראדון ותכולת רדיונוקלידים טבעיים

הנדון : הוספת תנאים בהיתר למתן שירות מעבדה לגילוי וזיהוי חומרים רדיואקטיביים טבעיים

במסגרת תהליכי שיפור והסדרה בתחום בדיקות תכולה של יסודות רדיואקטיביים טבעיים בחומרי בניה, בקרקע, במים ובאוויר הוחלט להרחיב את הדרישה להסמכה כדלהלן :

- א. החל מיום 1.01.2014 המשרד להגנת הסביבה, אגף מניעת רעש וקרינה ייתן היתר למתן שירות לגילוי וזיהוי יסודות רדיואקטיביים רק למעבדות מוסמכות ע"י הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.
 - ב. החל מיום 1.10.2012 המשרד להגנת הסביבה, אגף מניעת רעש וקרינה ייתן היתר למתן שירות לגילוי וזיהוי יסודות רדיואקטיביים רק למעבדות שקיבלו אישור מטעם הרשות הלאומית להסמכת מעבדות המעיד על תחילת תהליך ההסמכה והתחייבות לקיום וביצוע ההסמכה (לרבות הגשת מסמכים, נהלים ומדריך איכות).
 - ג. היקף ההסמכה יהיה בהתאם להיקף המבוקש ע"י המעבדה מבחינת סוגי המדידות ובכפוף לעמידה בדרישות המקצועיות של האגף למניעת רעש וקרינה.
 - ד. הינכם נדרשים להתיר בכתב לרשות להסמכת מעבדות להעביר מידע לענייני ההסמכה בלבד לממונה על הקרינה מייננת טבעית. כמו כן, רשאי הממונה או מי מטעמו להצטרף לצוות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות למבדקים בהתאם לנוהלי הרשות.
 - ה. ההסמכה ע"י הרשות הלאומית להסמכת מעבדות הוא תנאי הכרחי אך לא מספיק כדי לקבל היתר לגילוי וזיהוי יסודות רדיואקטיביים מהמשרד להגנת הסביבה.
- במידת הצורך אני לרשותך עם הסברים נוספים.

בברכה,

ד"ר הישאם נסאר

הישאם נסאר

ממונה קרינה מייננת טבעית

העתק : סמנכ"לית בכירה

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

יועצת משפטית – בטיחות קרינה

ראש אגף מניעת רעש וקרינה

המשרד להגנת הסביבה
وزارة حماية البيئة
Ministry of Environmental Protection



שלום עם הסביבה

כנפי נשרים 5, גבעת שאול, ת.ד. 34033 ירושלים, מיקוד 95464
טלפון 02-6495869 פקס 02-6495870

www.sviva.gov.il

אתרי המשרד להגנת הסביבה
• עברית • אנגלית • ערבית • לילדים

שער הממשלה
gov

שיתופי פעולה עם רגולטור



דרישות הסמכה על ידי רגולטורים

איתן שרון, סמנכ"ל

יתרונות בשיטה זו

היתרון הגדול ביותר הוא שמימון הבדיקות מגיע בד"כ לא מתקציב הרגולטור אלא מתקציב הארגון המפוקח ועל ידי כך לרגולטור מתוספים משאבים לביצוע הרבה יותר בדיקות. יתרון נוסף הוא שהגוף הבודק (מעבדה, גוף פיקוח וכ"ו) נבדק לכשירותו על ידי גורם מקצועי, ואובייקטיבי וללא משוא פנים. יתרון נוסף הוא שירות משופר ללקוח מזמין הבדיקה (זקני מחוז המרכז וזכרים עדיין את התורים לבדיקת השנתית של הרכב, טסט), במשרד הרישוי בחולון).

חסרונות בשיטה זו

החסרון העיקרי הוא שהארגון הנבדק משלם ישירות לגוף הבודק על כל הבעיות האתיות הכרוכות בכך. ניתן להתגבר על חיסרון זה על ידי תשלום לגוף שאינו נותן במישרין את השרות. (לדוגמא תשלום מס בריאות במקום תשלום ישיר לקופות החולים).

מה הלאה

המגמה בעולם וגם בארץ היא לעבור למיקור חוץ. המשמעות היא שנפח הבדיקות/פיקוחים המבוצע על ידי גורמים פרטיים יגדל. לדעת הרשות הדרך היעילה ביותר לרגולטור לוודא כי "קבלני הביצוע" שנבחרו על ידו לבצע את הבדיקות והפיקוחים היא על ידי הסמכתם וביצוע פיקוח שוטף עליהם.

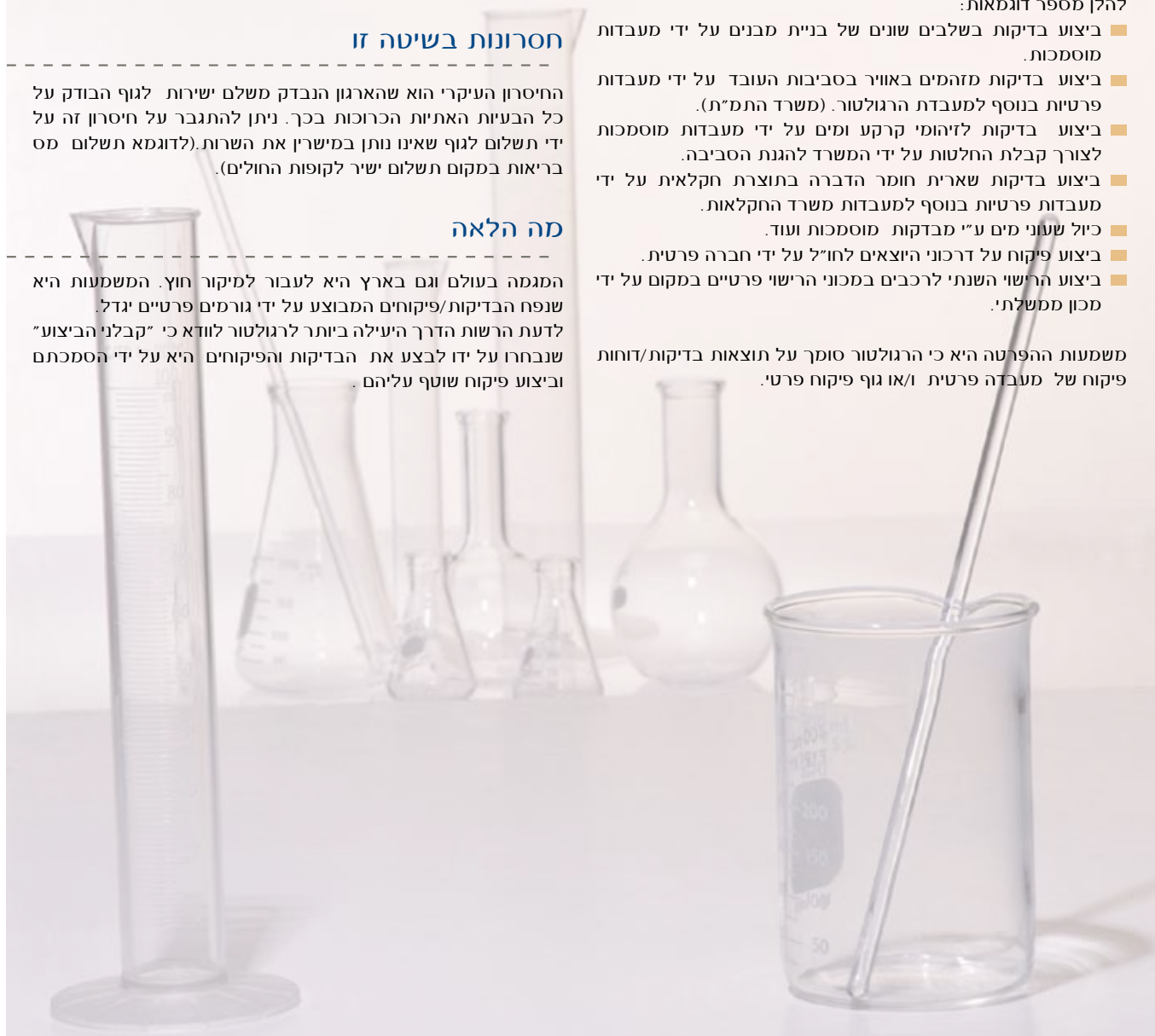
רקע

מדינת ישראל החלה דרכה בשנת 1948 במתכונת בה המדינה היא קבלן הבנייה, ספק שירותי הבריאות, היבואן של מוצרי יסוד כגון שמן, בשר ועוד. באותם ימים לא היו כמעט מעבדות בדיקה פרטיות או שירותי פיקוח פרטיים. במשך השנים השתנתה השיטה ושירותים רבים שסופקו ע"י המדינה הופרטו. הרגולטורים החלו להסתמך, כמקובל באירופה, על תוצאות הבדיקות המבוצעות על ידי גופים בודקים מוסמכים.

להלן מספר דוגמאות:

- ביצוע בדיקות בשלבים שונים של בניית מבנים על ידי מעבדות מוסמכות.
- ביצוע בדיקות מזהמים באוויר בסביבות העובד על ידי מעבדות פרטיות בנוסף למעבדת הרגולטור. (משרד התמ"ת).
- ביצוע בדיקות לזיהומי קרקע ומים על ידי מעבדות מוסמכות לצורך קבלת החלטות על ידי המשרד להגנת הסביבה.
- ביצוע בדיקות שארית חומר הדברה בתוצרת חקלאית על ידי מעבדות פרטיות בנוסף למעבדות משרד החקלאות.
- כיל שטני מים ע"י מבדקות מוסמכות ועוד.
- ביצוע פיקוח על דרכוני היוצאים לחו"ל על ידי חברה פרטית.
- ביצוע הרישוי השנתי לרכבים במכוני הרישוי פרטיים במקום על ידי מכון ממלתי.

משמעות ההפרטה היא כי הרגולטור סומך על תוצאות בדיקות/דוחות פיקוח של מעבדה פרטית ו/או גוף פיקוח פרטי.





מרכז הדרכה, קורסים וימי עיון

תוכניות ההדרכה לשנת 2012 כוללת את הקורסים וימי עיון הבאים:

שם הקורס	רבעון	מס' ימים
הכרת תקן ISO/IEC 17025 (כשירות מעבדות) ודרישות הרשות	1	1
קביעת דרישות למכרזים מעבדות ציבוריות	3	1
יום עיון לקוחות	2	1/2
קורס עורכי מבדקים פנימיים	2	2
יום עיון בנושא שיטות מהירות במיקרוביולוגיה של מזון	1	1
יום עיון בנושא דיגום מים	1	1
יישום כללי ניהול ופיקוח במתקני מחקר לפי דרישות OECD-GLP	3	1
יום עיון הדרכה ללקוחות של מעבדות כיל, מה לבקש בהזמנת כיל.	3	1
יום עיון עקרונות פעולה של ציוד אנליטי במעבדה	4	1
פעילות מונעת ומתקנת במעבדה כולל דוגמאות	4	1
קורס הערכת אי וודאות במעבדות בדיקה	3	3
יום עיון הכרת תקן ISO 15189 להסמכת מעבדות רפואיות	3	1
יום עיון יסודות הכיול ואבטחת איכות המדידה (כלים להזמנת כיל, בחינת תוצאות ויישומן)	4	1
יום עיון בנושא דיגום ארובות	3	1
כתיבת נהלים עקרונות והתנסות	4	1
קורס בסיסי בנושא ולידציה	4	2
יום עיון בנושא מבחני השוואה בין מעבדות PT	4	1
יום עיון בנושא שימוש במאגר הנתונים הקיים במעבדה להבטחת איכות	4	1

פעילות זו פתוחה לכל העוסקים בעבודת מעבדה או מקבלים שירותי מעבדה. פרסום מפורט ישלח בנפרד עבור כל אחת מההדרכות. הקורסים יתקיימו במשרדי הרשות ברח' כנרת 12, בנין חאן - קומה 1, קריית שדה התעופה. המרצים נמנים על הצוות הבכיר של הרשות בהשתתפות מומחים בתחומים המקצועיים.

עלות: 650 ₪ ליום למשתתף ממעבדה מוסמכת/בתהליך

750 ₪ ליום למשתתף אחר.

התשלום מראש לפני תחילת הקורס בשיק, העברה בנקאית או במזומן.