

רשות

הידעון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

גיליון מס' 37, אדר תשע"ב, מרץ 2012



ISIRAC
הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות

בגיליון זה

חדשות הרשות

עמ' 1-6

- הרשות הלאומית להסמכת מעבדות חתמה על הסכם שותפות עם הארגון האירופי להסמכה EA

- הזמנת ארגונים להשתתף בתוכנית הפיילוט של הסמכת ספקי מבחני השוואת מיומנות PT לפי תקן ISO/IEC 17043

- שיח בין התעשייה לקבוצת העבודה של OECD GLP

- הסמכה - כלי לפיקוח ואכיפה

- הסמכת מעבדות לבדיקת אבחון נגעי צמחים וזרעים

- שיטות מהירות במיקרוביולוגיה של מזון

הבטחת איכות

עמ' 6

- עידכון נהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

הוראות הרשות

עמ' 7

- העברת בעלות במעבדה מוסמכת

מרכז הדרכה,

קורסים וימי עיון

עמ' 7

- תוכנית קורסים וימי עיון

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

עיצוב: קוים 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

חג פסח שופע שמחה,

לכם ולכל המשפחה

מאחל צוות הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות



פסח כשר ושמח

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות חתמה על הסכם שותפות עם הארגון האירופי להסמכה EA

אתי פלר, מנכ"ל

עקרונות החברות בארגון האירופי להסמכה EA European Accreditation עודכנו בעקבות האסיפה הכללית ב-11.2008. העקרונות המעודכנים קובעים כי לא ניתן לחתום על הסכם שיתוף פעולה עם הארגון ה EA או הכרה בין המדינה לארגון האירופי, כל המדינות הזמנו לחתום על הסכם שותפות. ב 07.2011 הזמנו המדינות להגיש בקשה זו אושרה בהנהלת הארגון ב 10.2011. בכינוס העצרת הכללית של EA נובמבר 2011 הסכימו נציגי הארגונים החברים ב EA לאשר לראשונה שותפות ל-12 מדינות ובהן ישראל - הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, להיות חברים במעמד שותפים ב- EA החל מה- 23 נובמבר 2011.

המדינות השותפות הן:

ALGERAC (אלג'יריה), ATS (סרביה), BATA (בוסניה והרצגובינה), BSCA (בלארוס), CAECP (מולדובה), DA (אלבניה), DAK (קוסובו), בהתאם להחלטת מועצת הביטחון של האו"ם החלטה 1244/1999, EGAC (מצרים), GAC (גרמניה), הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ISIRAC (ישראל), NAAU (אוקראינה), TUNAC (טוניסיה).



טקס החתימה בוורשה, פולין



י"ר ה EA גרהם טאלבוט אנגליה ומנכ"ל הרשות בטקס החתימה.

חדשות הרשות



הזמנת ארגונים להשתתף בתוכנית הפיילוט של הסמכת ספקי מבחני השוואת מיומנות PT לפי תקן ISO/IEC 17043

מאת: **זהבה נזרי**, ראש אגף איכות סביבה ו-GLP

בעשור האחרון התפתח תחום נוסף להסמכה, הסמכת ספקי מבחני השוואת מיומנות על פי התקן הבינלאומי ISO/IEC 17043 ובלועזית (PT-Proficiency testing). השתתפות במבחני השוואת אילו הינה חלק מדרישות התקן להסמכת מעבדות. בנובמבר 2010 יצא לאור התקן: ISO/IEC 17043 Conformity assessment – general requirements for proficiency testing

מהו ספק PT

ספק PT הוא ארגון אשר מכין מנת חומר ייחוס אחידה (הומוגנית) בכמות מתאימה (הכמות תתאים למספר המעבדות המשתתפות במבחן). הארגון יבדוק את יציבות מנת חומר הייחוס, ויתעד את בדיקתו. ספק ה PT יחלק את הדגימה למנות. ישלח לכל מעבדה המשתתפת במבחן מנת דוגמא לביצוע הבדיקה, בצורף קוד מעבדה. המעבדות המשתתפות במבחן יבצעו את הבדיקה ויעבירו לספק ה PT את תוצאותיהם. ספק ה PT ינתח (ידרש ניתוח סטטיסטי) את התוצאות של המבחן ויערוך דוח המציג את תוצאות כל המעבדות. יציג בפני כל מעבדה האם התוצאה שלה מתאימה או לא, או האם התוצאה שלה קרובה לממוצע או רחוקה ממנו. לעיתים ספק ה- PT גם בודק בעצמו את מנת חומר הייחוס ומשווה תוצאות המעבדות המשתתפות לערך הנ"ל כ מעבדת ייחוס – Reference Laboratory. ביצוע PT בפיקוח ובהסמכה יתרום לאמינות המבחן וכפועל יוצא לפעולות מתקנות ראויות כאשר ידרשו, ויגדיל את ההסתברות להרמוניזציה של תוצאות בדיקות מעבדה במדינה ובעולם.

ספק PT מהארץ או מחו"ל

בדרך כלל מעבדות קונות שירותים של ספקי PT בעולם בדרך זו הן משוות את תוצאות הבדיקה שהן מפקות לערך ממוצע של מספר גדול של מעבדות בארץ ובעולם, ולעיתים ההשוואה היא אף לערך נתון וידוע של חומר ייחוס, אשר נמדד במעבדת הייחוס. ההשוואה לתוצאות מעבדות בעולם מקבלת משנה חשיבות כאשר המוצר הנבדק מיוצא לחו"ל ויש צורך שתוצאות המעבדה בארץ יהיו בהרמוניזציה עם תוצאות המעבדה בעולם.

ייזום תוכנית PT בארץ

יש מקרים בהם ההשוואה לתוצאות מעבדה בעולם אינם רלוונטים מכיוון שהתכונה הנמדדת היא תכונה ייחודית למדינת ישראל לדוגמא:

- מזהמים למים שהם אופייניים למדינת ישראל.
- מוטציות גנטיות שמאפיינות את אוכלוסיית העם היהודי.
- דגימות בטון שנדרשות להיבדק תוך שעות ספורות מרגע הכנתן.

ועוד...

במקרים אלה ספק ה PT חייב להיות ישראלי אשר בקי בתכונות הייחודיות של החומר הנבדק, ומוכרים לו המניעים לביצוע מבחן ה PT. יש מקרים בהם הרגולטורים אשר נסמכים בהחלטותיהם על תוצאות מדידה של מעבדות שונות בתחום הפיקוח שלהם, יזמו ויחייבו את המעבדות להשתתף בתוכנית PT. בדרך זו הרגולטורים מגדילים את ההסתברות להרמוניזציה בתוצאות המדידה של מעבדות אלה, כך שהאמון בתוצאות רב יותר והבסיס להחלטותיהם איתן יותר. לאור האמור לעיל,

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות פונה לקהל הארגונים ומזמינה אותם להשתתף בתוכנית הפיילוט של הרשות להסמכה של ספקי PT לפי תקן ISO/IEC 17043.

מעבדות המתעניינות בהצטרפות לפיילוט ובהסמכה לפי התקן ISO/IEC 17043, יפנו במייל לזהבה נזרי – zahavan@israc.gov.il ראש אגף איכות הסביבה ו-GLP.



שיח בין התעשייה לקבוצת העבודה של ה-OECD GLP

מאת: זהבה נזרי, ראש אגף איכות סביבה ו-GLP

קבוצת העבודה של ה-OECD GLP הקימה ערוץ תקשורת אינטרנטי מול התעשייה. הוקם אתר אינטרנט המוגן בסיסמה אליו יש גישה לנציגים לאומיים של התעשייה. אל האתר ניתן יהיה לשלוח הערות על נושאים ספציפיים אשר נחשבים כבעלי עניין או חשש לארגונים אשר מעורבים בניהול מחקרי GLP. המטרה העיקרית של קבוצת הדיון היא להביא לידי הרמוניזציה בינלאומית את הדרך שבה מיושמים עקרונות ה-OECD של GLP ולסמן כל טכנולוגיה אשר עשויה להשפיע על היכולת של מתקני הבדיקה להיצמד לעקרונות הנוכחים OECD GLP. חשוב כי חברי הקבוצה יגבילו את הערותיהם לבעיות שנבחרו לדיון ויספקו דוגמאות המבהירות את הבעיה שנתקלו בה. הנושאים העומדים כרגע על הפרק הם:

Inconstancies in the way of international inspectorates

Please describe inconstancies in the way international inspectorates interpret the OECD Principles of GLP during monitoring inspections and study audits. Members of the group are asked to provide specific examples of inconsistencies and describe how these inconsistencies impact on their operations.

The application of GLP to emerging technologies

Please describe any concerns you have about the application of GLP to emerging technologies. Members of the group are asked to identify why the current principles are likely be difficult to apply to the new methodologies/technologies.

נציג התעשייה בישראל לשיח האינטרנטי בנושא OECD GLP היו מר ניר קנטור, מנהל איגוד הכימיה, פרמצבטיקה ואיכות הסביבה, התאחדות התעשיינים. התאחדות התעשיינים הזמינה במייל שהופץ לנציגי התעשייה להתייחס לנושאים הללו.

הסמכה – כלי לפיקוח ואכיפה

מאת: אתי פלר, מנכ"ל

משרד ממשלתי	תחום הפעילות בו נדרשת הסמכה
בריאות	מים ומזון
	ניסויי זמינות ביולוגית השוואתית
חקלאות	בדיקת שאריות לתכשירים וטרינריים בבע"ח לפני שחיטה
	שאריות חומרי הדברה
משרד הביטחון	מנה"ר
	פיקוד העורף – בדיקת מקלטים וממ"דים
משרד התעשייה, המסחר והתעסוקה	הממונה על התקינה – תקנים רשמיים
	גהות תעסוקתית
הגנת סביבה	רעש
	קרינה (קרינה מחומרי בניה)
פנים	קרינה (ראדון)
	קרקע, שפכים, דלקים
תשתיות	איכות אוויר
	תכשירי הדברה
תחבורה	תכנון ובניה – אכלוס מבנים (טופס 4)
	בניה
שיכון ובינוי	רישוי מפעלים ביטחוניים (מדידת מרחקי הפרדה)
	פלקל
בתחון פנים	דלק
	מוני מים
נציבות כבאות והצלה	התקני תנועה
	בניה

במהלך השנים הצטרפו למעגל דורשי ההסמכה רגולטורים, אשר באמצעות ההסמכה מוודאים כי התוצאות עליהן נסמכת החלטתם מבוצעות בארגונים מוסמכים. הסמכה זו הינה תנאי להכרה/ אישור של הרגולטור. ארגונים, אשר כשירותם המקצועית נבדקת ומפוקחת בקביעות על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות. להלן תמונת המצב, חשוב להדגיש כי בימים אילו מתקיימים מגעים עם מספר רגולטורים להרחבת היריעה.

חדשות הרשות



לאחרונה הועברה דרישה של השירותים להגנת הצומח - משרד החקלאות - לבדיקות:

מדינת ישראל משרד החקלאות ופיתוח הכפר - השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 968 1534 - 03 פקס. 968 1582 - 03



הנדון : הסמכת מעבדות לבדיקת אבחון נגעי צמחים וזרעים

במסגרת תהליכי שיפור והסדרה בתחום בדיקות נגעי צמחים וזרעים, המבוצעת ע"פ דרישת משרד החקלאות, השירותים להגנת הצומח וביקורת, הוחלט על הסדר חדש להכרה של השירותים במעבדות אלה. ההסדר מבוסס על הבאות העקרונות הבאים:
א. השירותים להגנת הצומח ולביקורת יכירו בארגונים המבצעים בדיקות של גורמי מחלה בצמחים ובזרעים, שיהיו מוסמכים ע"י הרשות הלאומית להסמכת מעבדות על פי תקן ISO/IEC 17025, לרשימה מוגדרת של פטריות, חיידקים ונגיפים.

ב. תנאי להכרה יהיה ביצוע בדיקות ועמידה בדרישות, כמפורט בפרוטוקולים הבינלאומיים : ISTA, ISHI, EPPO ו- VEG. במידה ואין פרוטוקול בינלאומי לאחד מגורמי המחלה שהמעבדה מבקשת להכרה לגביו, על המעבדה לכתוב פרוטוקול/נוהל, אשר יבחן במהלך המבדקים המקצועיים של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות. בנוסף, באם השירותים להגנת הצומח ימצאו לנכון, ניתן יהיה להסמיך גם לפרוטוקול שהשירותים להגנת הצומח יכינו עבור המעבדות.

ג. השירותים להגנת הצומח ולביקורת שומרים לעצמם את הזכות להצטרף למבדקי ההסמכה בהתאם לנוהלי הרשות, כחלק מתהליך ההכרה.

ד. השירותים להגנת הצומח ולביקורת שומרים לעצמם את הזכות להכיר בשיטות שלא נכללות בהיקף ההסמכה של מעבדה מוסמכת, על פי שיקוליהם.

ה. תנאי לקבלת הסמכה יהיה התרה בכתב לרשות להסמכת מעבדות להעביר מידע רגולטורי (בכל עניין הקשור במישרין או בעקיפין לענייני ההסמכה).

ו. נוהל זה יכנס לתוקפו מידית. לוח זמנים לביצוע יהיה הצגת אישור מטעם הרשות הלאומית להסמכת מעבדות המעיד על תחילת תהליך ההסמכה לשיטות המבוקשות להכרה והתחייבות לקיום וביצוע מבדק ההסמכה (לרבות הגשת מסמכים, נהלים ומדריך איכות) עד תאריך 1/1/2013. על המעבדה להציג לשירותים להגנת הצומח ולביקורת תעודת הסמכה של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות עד תאריך 1/1/2014.

ז. ההסמכה, כמו גם הכרת השירותים להגנת הצומח ולביקורת יהיו לרשימת מחוללי מחלה בצמחים וזרעים, בהתאם להיקף המבוקש ע"י הארגון וכמפורט בנספח היקף ההסמכה של המעבדה.

בכבוד רב,

מרם פרוינד

מנהלת השירותים להגנת הצומח ולביקורת

שיטות מהירות במיקרוביולוגיה של מזון

WORKSHOP RAPID METHODS AND AUTOMATION IN FOOD MICROBIOLOGY

November 22-25, 2011

מאת: אריקה פינקו, ראש אגף בריאות ומזון

השיטות הקלאסיות לגילוי וזיהוי חיידקים בכלל ובמזון בפרט, מבוססות על זריעת מיצוי מהדגימות על מצעי גידול, בידוד החיידקים שצמחו, וזיהוי על פי "התנהגותם" במבחנים ביוכימיים ולעיתים גם על סמך תגובה עם נסיוב המכיל נוגדנים. התהליך ארוך ונמשך שלושה ימים עד שבוע ואף יותר.

בשנים אחרונות, השתנתה הגישה בבידוד וזיהוי חיידקים וה"מטו" העדכני הוא "קטן ומהיר", דהיינו שיטות זיהוי מהירות יותר בערכות "קטנות", נוחות, רגישות וספציפיות יותר. בשיטות המהירות נכללים מבחנים ביוכימיים ממוזערים וגם שיטות אימונוכימיות, המבוססות על נוגדנים ספציפיים ושיטות מולקולריות, המבוססות על שיכפול DNA ייחודי לחיידק הנבדק.

כל שנה משוקות יותר ויותר ערכות מהירות לבידוד וזיהוי חיידקים ובעולם מתקיימים מגוון כנסים, בהן נידונות השיטות המהירות במיקרוביולוגיה של מזון ומשמעותן בתעשיית המזון וברגולציה בעידן המודרני.

המעבדות המוסמכות (בישראל, כמו בעולם כולו) אימצו את הטכנולוגיה החדשנית והן מציעות שירות מהיר ויעיל, תוך שימוש בערכות החדשות. בשנים האחרונות אנו עדים למספר גדל של מעבדות, המבקשות הרחבת היקף הסמכה גם לבדיקת חיידקים במזון בשיטות המהירות.

גם הרגולציה (בעולם ובישראל) לא נחה על שמריה ובימים אלה מתכנסת ועדה מיוחדת, שתיתן את המלצותיה למשרד הבריאות, באשר לשיטות מהירות, שבהן ניתן יהיה להשתמש כחלופות לשיטות הקלאסיות בתחום מיקרוביולוגיה של מזון לפי ת"י 885 חלק 15.

בנובמבר 2011 זכיתי להשתתף בכנס הבינלאומי העשירי לשיטות מהירות ומיכון במיקרוביולוגיה של מזון. בכנס השתתפו 188 משתתפים ממגוון מדינות, ובהן 3 משתתפות מישראל. הכנס התקיים בספרד, בפקולטה לווטרינריה ב- Universitat Autònoma, כ- 20 ק"מ מברצלונה. הכנס נמשך 4 ימים מלאים וכלל הרצאות על הפיתוחים העדכניים בשיטות מהירות במיקרוביולוגיה של מזון, ע"י מרצים שונים מכל העולם, כולל ארה"ב, צרפת, איטליה וכמובן ספרד. בנוסף, ניתנה בכנס הזדמנות למשתתפים לרכוש ניסיון בשימוש בערכות בפועל, במסגרת סדנאות במעבדה. בתערוכה, שליוותה את הכינוס, ניתנה לחברות המייצרות ומשווקות מכשירים וערכות לשימוש בשיטות המהירות, הזדמנות להציג את מוצריהן במסגרת הרצאות קצרות של 20 דקות. בסדנאות המעבדה למדנו והשתמשנו בשיטות שונות להכנת דגימות מזון (למבינים מבין הקוראים - זרעתי דגימת בשר טחון לבדיקת סלמונלה וליסטריה), ערכנו ניטור של האוויר בשיטות שונות וספרנו חיידקים. התנסינו בשימוש בפלטות כרומוגניות לזיהוי חיידקים (חיידקים שונים מצמיחים מושבות בצבעים ייחודיים על הפלטות), בזריעה אוטומטית של פלטות, בקביעת כמות חיידקים בדגימת מזון בעזרת מכשיר אוטומטי ובשימוש בקיטים מהירים לזיהוי חיידקים.



הנציגות מישראל בכנס: (מימין לשמאל) - מיכל אטל (תנובה), אילנה מלר (מכון ווטרינרי) ואני.

חדשות הרשות



שיטות מהירות במיקרוביולוגיה של מזון (המשך)

כמו כן, בסוף הסדנא במעבדה, הציג פרופ' פונג, שנחשב לגורו בתחום השיטות המהירות במיקרוביולוגיה של מזון, מספר שיטות מהירות "ביתיות", שהמציא ושחלקן זכו לפיתוח מסחרי. הדיון היה מאיר עיניים!

ביומו האחרון של הכנס, נבדקו התוצאות של הבדיקות בשיטות המהירות שיושמו בסדנת המעבדה. כמו במציאות, לא הכל עבד מושלם, אך "בתחקיר" הובהר, שהתוצאות נקראו לאחר 48 שעות ולא לאחר פחות מ- 24 שעות, כנדרש בפרוטוקול, והחריגה מהנוהל מסבירה את התוצאות הבלתי צפויות.

לסיכום, הכנס היה מאוד מלמד וחשף אותי למגוון רחב של שיטות מהירות שונות במיקרוביולוגיה של מזון.



הבטחת איכות



הבטחת איכות - עדכון נהלי הרשות

מאת: דר' מוראל כהן, מנהלת אבטחת איכות

בחודשים האחרונים עודכנו באופן מהותי מספר נהלים של הרשות. לפניכם סקירה של החשובים ביניהם. כולם מפורסמים באתר הרשות.

נוכח שינוי שיטת הפיקוח של הרשות, אשר החלה מהשנה 2012: מבדקי הסמכה מחדש מידי שנתיים, נדרש עדכון מספר נהלים, העיקרים הם:

- נהל מספר 14-0000-1: דרישות מקדימות להסמכה / הסמכה מחדש / הרחבה / פיקוח,
- נהל מספר 432000-1: מדריך האיכות,
- נהל מספר 1: 67-100-2 פיקוח על ארגונים מוסמכים
- נהל מספר 2: 6-14002 נהל הסמכת ארגון רב אתרי

רביזה של אחריות לקביעת איכות וכשירות מקצועית של עבודת המעבדה, הביאה לקביעה כי רק לרשות סמכות לבחון כשירות זו ועל כן, קבלן משנה מוסמך או אינו מוסמך אך ורק ע"י הרשות. פעילות המעבדה המוסמכת נובעת מכך על פי נהל מספר 10-0000-1: העסקת קבלני משנה. עדכון סימוכין על תעודת ההכרה ל- GLP, כפי שבא לידי ביטוי במסמך מספר 1-200000-1: מדריך GLP.



הוראות הרשות

העברת בעלות במעבדה מוסמכת

מאת: עו"ד רו"טל סוסובר, סמנכ"ל כספים ויועצת משפטית

לאחרונה, הרשות הייתה עדה למספר יוזמות של העברת בעלות במעבדות מוסמכות, חלקן הבשילו וחלקן טרם. נוכח שאלות שעלו ולאור אי הבנות בנושא, מבקשת הרשות להבהיר כלהלן:

1. הסמכה ניתנת על ידי הרשות לארגון, כפי שהוא במועד מתן ההסמכה.
2. הסמכה הינה בבחינת "רישיון" אישי, אשר אינו ניתן להעברה, למכירה ולסחר. (בדומה לרישיון עו"ד, רישיון מהנדס וכדומה).
3. מעבדה שמבקשת להעביר בעלות ולשמור את רציפות הסמכתה, מחויבת להודיע על כך לרשות מראש ובכתב. זהות הבעלים החדשים הינה גורם שייבחן על ידי הרשות ויהווה שיקול באפשרות העברת ההסמכה.
4. בהתאם להסכם הפיקוח, גרסה 15, סעיף 6- איסור על העברת הסמכה:

- המעבדה אינה רשאית להעביר לאחר או לשעבד את תעודת ההסמכה, לרבות זכות מהזכויות המוקנות בה.
- ההסמכה שקבלה מעבדה אינה ניתנת להעברה חלקית או מלאה, זמנית או קבועה, למעבדה אחרת או לאותה מעבדה בזהות חדשה.
- האמור לא יחול על שינוי שם חברה, ובלבד ששינוי השם הוא השינוי הבלעדי שחל ובכפוף לאישור מראש של הרשות.
- העברת השליטה בתאגיד שהוא בעל תעודת הסמכה טעונה אישור מראש ובכתב מהרשות, ורשאית הרשות לקבוע כי העברה כאמור טעונה תעודת הסמכה חדשה.
- אישור כאמור יינתן אם שוכנעה הרשות שמתקיימים בנעבר כל התנאים הנדרשים למתן תעודת הסמכה.
- מעבדה לא תסמך מעבדה אחרת כמעבדה מוסמכת עצמאית או שלוחה, באופן חלקי או מלא, זמני או קבוע.

5. ככל שמתעוררות שאלות ו/או צורך בהבהרות, מעבדה השוקלת שינוי במעבדה/בבעלותיה, מתבקשת לפנות לרשות ולברר, טרם קביעת עובדות בשטח.

מרכז הדרכה, קורסים וימי עיון

תוכניות ההדרכה לשנת 2012 כוללת את הקורסים וימי עיון הבאים:

שם הקורס	רבעון	תאריך מוצע
הדרכה ללקוחות של מעבדות כויל, מה לבקש בהזמנת כויל	1	18/04/2012
שיטות מהירות במיקרובילוגיה של מזון	1	7/5/2012
יישום כללי במתקני מחקר לפי דרישות OECD- GLP	1	02/07/2012
הכרת תקן ISO 15189 להסמכת מעבדות רפואיות	1	03/07/2012
ולידציה	2	24/07/2012 31/07/2012

להלן מידע מפורט לגבי ימי הדרכה נוספים:

יום עיון בנושא חריגים, פעולות מתקנות, ופעולות מונעות בשיתוף הארגונים המוסמכים

מאת: זהבה נזרי, ראש אגף איכות סביבה GLP- I

הרשות מתכננת לקיים ביום 26 בנובמבר 2012 יום עיון בנושא חריגים, פעולות מתקנות, ופעולות מונעות בשיתוף עם הארגונים המוסמכים. מטרת יום העיון לאפשר לארגונים להציג מקרה מעניין, מאתגר, מלמד של חריגה, תחקיר, ביצוע פעולה מתקנת או מונעת. תיעוד חריגות, פעולות מתקנות, ופעולות מונעות הוא כלי חשוב בשמירת תרבות של איכות בארגון. הדוגמאות הטובות ביותר היכולות להבהיר את עוצמת הכלי מצויות בידי הארגונים המוסמכים, על כן אנו מזמינים אתכם הארגונים המוסמכים לקחת חלק ביום העיון ולשלוח מצגת של 30 דקות או 60 דקות המתארת את המקרה, התחקיר, הפעולה המתקנת ובדיקת האפקטיביות של הפעולה המתקנת. את המצגות בבקשה העבירו לכתובת מייל: zahavan@israc.gov.il. מועד אחרון להגשת מצגות 30/05/2012. בתודה מראש על שיתוף הפעולה.



מרכז הדרכה, קורסים וימי עיון

יום עיון בנושא: דיגום אויר מארובות - Air sampling from stationary sources

מועד הקורס: 14/06/2012

Air from stationary sources: Sampling, quality assurance, and laboratory accreditation. Critical points in sampling and methods validation - an overview of methodologies and technical discussion Review of major EPA and US regulation changes Contribution of well defines uncertainty budget to better understanding the critical points of sampling handling and analysis as a full process. Laboratory quality control	מבוא
עובדי ארגונים ומעבדות אשר עוסקים בדיגום אויר מארובות. מנהלים, מנהלי הבטחת איכות, חברי צוות העוסקים באיכות, בעלי תפקידים במעבדות דיגום ואנאליזה ויועצים בתחום. יום העיון ינוהל באנגלית הרצאה המקצועית תהיה באנגלית.	קהל היעד
יום העיון נועד להרחיב את ההיכרות עם דרישות האיכות בתחום דיגום אויר מארובות ולשמש במה לדין במורכבות הפעילות והשלכותיה.	מטרה
ידע בסיסי בדיגום אויר מארובות, היכרות עם דרישות הרגולציה בישראל ודרישות התקן ISO/IEC17025.	דרישות מקדימות
אילן לנדסמן - ראש אגף טכנולוגיה ותשתיות ברשות הלאומית להסמכת מעבדות.	מרכז אקדמי
Mr. Pablo Maiz Operations Manager of Gamatek. Pablo has been stack testing since 1993 throughout Mexico, Central and South America as a Field Engineer, Project Engineer, QA/QC Officer and Operations Manager. Mr. Maiz has been hired by SEMARNAT, EC, USEPA, UNEP, JRC, CEC, WB, the Research Foundation for Health and Environmental Effects of the Chlorine Chemistry Foundation (RFHEE), among others, to perform applied research investigation on several new topics that involve or are related to his emission testing experience Throughout 2004 and 2006, when the SES Qualified Source Test Individual (QSTI) program became available for USEPA NSPS Reference Methods, he was one of the first Stack Testers to be certified for Basic Knowledge and Manual Particulate Sampling Methods (Group I), Manual Gas Source Sampling Methods (Group II) and Instrumental Methods (Group III).	מרצה

יום עיון בנושא: דיגום קרקע - Soil Sampling

מועד הקורס: 19/06/2012

Soil sampling and quality assurance EPA Field Branches Quality System and Technical Procedures - Review of major changes since last revision. Focus on: Equipment Decontamination Soil Sampling Soil Gas Sampling Soil Sampling for VOCs - an overview and technical discussion of methodologies and their rationale Field sampling quality control Chain-of-custody procedures Field documentation practices Communication with analytical laboratories Assessment of environmental laboratory data for decision-making purposes	מבוא
עובדי ארגונים ומעבדות אשר עוסקים בדיגום קרקע ו/או בבדיקת דגימות קרקע ו/או בקבלת החלטות על סמך בדיקות בדגימות קרקע. מנהלים, מנהלי הבטחת איכות, חברי צוות העוסקים באיכות, בעלי תפקידים במעבדות דיגום ואנאליזה ויועצים בתחום. ההרצאות המקצועיות ינתנו באנגלית.	קהל היעד
יום העיון נועד להרחיב את ההיכרות עם דרישות האיכות בתחום דיגום קרקע ולשמש במה לדין במורכבות הפעילות והשלכותיה.	מטרה
ידע בסיסי בדיגום קרקע, היכרות עם דרישות הרגולציה בישראל ועם דרישות התקן ISO/IEC17025.	דרישות מקדימות
ד"ר הילה בן-דוד - ראש אגף ברשות הלאומית להסמכת מעבדות. בעבר - מנהלת המעבדה לבריאות הציבור בתל אביב.	מרכז אקדמי
גב' אתי פלר - מנכ"ל הרשות להסמכת מעבדות, Ms. Elizabeth Denly, Senior Consulting Chemist and Quality Assurance Officer. Quality Coordinator for the environmental sector of TRC. Responsible for QA/QC oversight in environmental investigations under different regulatory programs, including state regulatory agencies (MassDEP, NYSDEC, and NJDEP) as well as federal regulatory agencies as the USEPA. Works on a variety of programs including risk-based soil cleanups, remediation programs, delineation, contaminant ambient air monitoring, and human health and ecological risk assessments.	מרצה

ההדרכות פתוחות לכל העוסקים בעבודה או מקבלים שירותי מעבדה. פרסום מפורט ישלח בנפרד עבור כל אחת מההדרכות. הקורסים יתקיימו במרכז ההדרכה 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 בהעברה בנקאית/ המחאה, או בתשלום מזומן ביום הקורס. מידע והרשמה במייל shlomitd@israc.gov.il ובאתר הרשות www.israc.gov.il או בפקס 03-9702413.