

# רשות

ידיעון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

גיליון מס' 38, אב תשע"ב, יולי 2012



**ISIRAC**  
הרשות הלאומית  
להסמכת מעבדות

בגיליון זה

## חדשות הרשות



### עדכון תחומי הסמכה

עו"ד ריטל סוסובר, סמנכ"ל כספים ויועצת משפטית

חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז-1997 (להלן: "החוק") מגדיר בסעיף 5 את תפקידיה וסמכויותיה של הרשות. מכוח סעיף 5 (1) לחוק מוסמכת הרשות "לקבוע באישור השר, תחומים וסוגי בדיקות שלגביהם תינתן הסמכה למעבדות". מועצת הרשות, האמונה מכוח סעיף 10 לחוק "לקבוע את תחומי ההסמכה כאמור בסעיף 5 (1)", החליטה בישיבתה מיום 1.09.2011. על עדכון תחומי ההסמכה בהם פועלת הרשות.

מאחר והרשות ערוכה זה מכבר ליתן הסמכות בתחומים המפורטים מחד, ולאור פעילות קיימת ופניות של מעבדות שונות לקבלת הסמכת הרשות בתחומים אלה, החליטה הרשות כי תחומי ההסמכה דלעיל ייכנסו לתוקף באופן מידי וללא תקופת מעבר. כנדרש בחוק, שר התמ"ת אישר את תחומי ההסמכה וכניסתם לתוקף. רשימת התחומים המעודכנת פורסמה ברשומות - ילקוט הפרסומים, ביום 29.03.2012.

לנוחיות לקוחות הרשות וצרכניה, מפורסמת הרשימה העדכנית גם באתר הרשות: [www.israc.gov.il](http://www.israc.gov.il)

### סיכום מפגש AIC-ILAC ומפגש PTCG

אילן לנדסמן, ראש אגף טכנולוגיה ותשתיות

במסגרת הפעילות הבינלאומית בה מעורבת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות השתתפנו במפגש החצי שנתי של ILAC Accreditation Committee i-Proficiency Testing Consultative Group (AIC).

פורום המשתתפים בדיון AIC כלל נציגות רחבה של יותר מ-60 נציגים ממרבית גופי ההסמכה החברים ב-ILAC ונציגי בעלי עניין כגון: ארגון התקינה (WADA (The World Anti-Doping Agency's BIPM, OIML, EUROCHEM, ISO, ונציגי גופי ההסמכה האזוריים כגון: EA, SADCA, APLAC, IAAC.

במפגש זה התקבל דיווח מהנעשה בוועדות העבודה המשותפות לארגון הגג ולבעלי העניין השונים, ונדונו נושאים עקרוניים ברב שיח ארוך ונוקב על מיסוד מקורות עקיבות המדידה שיבואו לידי ביטוי בעדכון מסמך ILAC P10. נדון מסמך ILAC-G17 שיצא לאור בשנת 2002 Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025 מסקר שנערך בין חברי ILAC על אף שהמשוב הציביע בברור על רצון לעדכן את המסמך המוגדר כיום כמדריך (מסדרת G) עלתה סוגיית הפיכתו למסמך מחייב (מסדרת P) בנושא זה טרם הושגה תמימות דעים וזאת נוכח המשמעות מרחיקת הלכת וכבדת המשקל להחלטה לחיוב מעבדות בדיקה לדווח ערכי אי ודאות כחלק בלתי נפרד מתעודת הבדיקה בצמוד לתוצאות בדיקה. בשלב זה הוחלט על צורך לקיים סדנה אינטראקטיבית בנושא על מנת לדון ולנתח את מסקנות משוב הסקר על מנת לקבל החלטה מושכלת כיצד להתקדם במישור הבינלאומי בסוגיה זו.

נמסר מידע על שאלות וחוסר בהירות שנוצרה בעקבות עדכון מסמך P14 מ-12/2010 הן ב-ILAC Policy for Uncertainty in Calibration. סעיף 6.1 במסמך זה דן בדרישה לדיווח אי ודאות בכיל כאשר נבחנת התאמה למפרט בעוד שתקן ISO/IEC 17025 סעיף 5.10.4.1b מותיר דרישה זו בצורה עמומה במקצת תוך

### חדשות הרשות

- עדכון תחומי הסמכה
- סיכום מפגש ILAC-AIC ומפגש PTCG
- הסמכת מכוני בקרה
- עיקרים ממפגש קבוצת העבודה של ה-OECD GLP
- סיכום המפגש ה-23 של EA-LC
- נספחי היקף ההסמכה
- הסמכה ובדיקות לכיול טכוגרף - רכבת קלה

### מינויים חדשים

עמ' 6

### הוראות הרשות

עמ' 5

- מינימום מחקרים לשמירת מיזמנות של מתקן מחקר

### הבטחת איכות

עמ' 7

- סקר שביעות רצון לקוחות

### מרכז הדרכה, קורסים וימי עיון

עמ' 8

- תוכנית קורסים וימי עיון

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

עיצוב: קוים חברה לפרסום בע"מ

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

# חדשות הרשות



## סיכום מפגש AIC-ILAC ומפגש PTCG (המשך)

הנציגים הינם נציגים ממונים רשמיים של גופי ההסמכה הרי שבקבוצה זו יש רק 9 נציגים ממונים רשמיים וכל היתר הינם בעלי עניין כגון PT Providers המבקשים להשפיע ולקבוע את סדר היום להמלצות לקביעת מדיניות שתייצג ותחייב שימוש רחב יותר במבחני מיומנות. השתתפות נציגי גופי ההסמכה חיונית לאיזון הדרישות והצרכים כמו גם לכונן את המאמץ הבינלאומי לפיתוח פרוטוקול מוסכם לניתוח נתונים מ-Studies שיאפשרו שימוש נוח ומהימן יותר לתוצאות השוואות בינלאומיות ומבחני מיומנות המבוצעים ומנותחים בשיטות שאינן ברות השוואה.

עוד הוצגו במפגש הפעילות וההתאגדות האזורית. כשאותנו מעניין במיוחד EA/ EEE PT בדיון הוצגו הקשרים של 3 הקבוצות, EA, EUROLAB, EUROCHEM (stake holders) והוצגה על גופים נספחים העשויים להצטרף לפעילות האזורית. קבוצות העבודה עוסקות בפיתוח מדיניות אחידה ומסמכים טכניים לביצוע הפעילות. הוצג מסמך EA-4/18 משנת 2010 העוסק בתדירות ביצוע מבחני השוואה ומסמך EUROCHEM המצוין שהושלם לאחרונה וניתן להורדה באתר האינטרנט של הארגון.

שימוש במינוח "and/or" המאפשר לכאורה שיקול דעת האם לכלול בדיווח התוצאה את ערכי אי הודאות. מרבית העולם מבין את הנדרש כי מעבדות כיוול חייבות לדווח על ערכי המדידה וערכי אי הודאות למדידה זו, כחלק בלתי נפרד. מהדיון והשאלות עולה כי מספר גופי הסמכה מנסים להחזיר את המצב הנוכחי לאחור כלומר להימנע בכל דרך אפשרית מדיווח מפורט על ערכי אי ודאות הכיוול בצורה מפורטת וברורה.

לנושא התנאים לקביעת ההתאמה למפרט דווח כי ה-BIPM עובד על מסמך עדכני ומפורט שיגדיר בצורה בהירה יותר ויכלול דוגמאות להסבר הכללים לקביעת מידת ההתאמה למפרט דרישות. בשולי הדברים ניתנה דוגמא כי גולטורים וגופי אכיפה כדוגמת המשטרה במדינות אירופה, אוסטרליה וניזילנד אינם מעוניינים שבדוחות התנועה יופיע נתון המדווח ברמת בסמך של 95% לערך, היות והצהרה זו עלולה להוות מקור לשאלות ובעיות מסיבות משפטיות מובנות.

גם במפגש ה- Proficiency Testing Consultative Group (PTCG) שהתקיים בהמשך השתתפו כ-60 משתתפים, אך בעוד שב-ILAC-AIC

## הסמכת מכוני בקרה

ליאת קמחי, ראש אגף הנדסה

פעילות הדרכה והכנה לכשירות הנדרשת מבוצעת ע"י RICS שימור הכשירות מתבצעת ע"י ובאחריות הנהלת המכון (כחובה עפ"י קוד ההתנהגות). הבקרים מתמחים ונבחנים בפועל בנושאים: פיקוח על הבניה, פתולוגיה של הבניה, ניהול סיכונים, קיימות, טכנולוגיות בניה ומערכות בניין, דגימה ועוד. בכל אחד מהתחומים מוגדרות שלוש דרגות המיומנות.

- הוגדר וקיים קוד אתי לארגוני הבקרה.
- פעילות "מורשה חיקוק" כמוגדר בהצעת חוק תכנון ובניה, מוגדרת ומבוצעת באנגליה כחובת התייעצות של מכון הבקרה עם רשויות שונות כגון רשות הכבאות.
- במקום שיש חלוקי דעות וצורך באינטרפרטציה מקצועית לפעילות הנדרשת, פונים לרגולטור ומשם מתקבלות ההנחיות. הנחיות הרגולטור מפורסמות באנגליה, אחת לתקופה (בתאריך ידוע וקבוע).
- תוצר הבדיקה: אישור מכון הבקרה, אישור עמידה בתנאים או דחייה. קיים הליך ערר.

### כבר בשלב זה ברור כי מסמכי הרישום שידרשו יהיו לפחות:

- הצגת הארגון
- רשימת תיוג לפי תקן ISO/IEC 17020
- נהלי איכות לפי תקן ISO/IEC 17020
- נהלים מקצועיים
- הצגת כ"א בגוף מכון הבקרה כנדרש בהצעת חוק תכנון ובניה.

בישיבה עלה ע"י צוות RICS כי בעקבות הצגת פעילות ההסמכה של הרשות, יש מקום לחשיבה נוספת של הליך ההסמכה שלהם, לרבות נושא הצפייה בפעילות בארגון. נכון להיום RICS יוצאים לביקורת בשטח, רק במקרי תלונה.

במסגרת קידום נושאי הסמכת מכוני בקרה, אשר נגזרים מהצעת חוק תכנון ובניה, נדרשת הרשות ללמוד את הנושא ולבנות תשתיות מתאימות.

בתאריך 14/02/12 התקיימה פגישה של צוות הרשות עם נציגי משרד הפנים ונציגים מחברת (Approved Inspectors Services) AIS. בנוסף משמש אחד הנציגים, בתפקיד ציבורי ב-RICS (Royal Institution of Chartered Surveyors). RICS הינו הגוף המקצועי, המאגד בתוכו את גופי הבקרה באנגליה. כמו כן, RICS הינו גוף מסמך, וולונטרי, של כלל מכוני הבקרה הציבוריים והפרטיים באנגליה.

במסגרת לימוד הנושא עלה כי דרישות ההסמכה באנגליה אינן זהות לדרישות ההסמכה של הרשות, יחד עם זאת רב הדומה על השונה.

### תהליך ההסמכה באנגליה כולל (עיקרי הדברים):

- בדיקת מערכת איכות (לפי הקריטריונים מופיעים במסמך דרישת של RICS).
- בדיקת תהליכי העבודה, לרבות התייחסות לכללי אתיקה ואחריות מקצועית.
- ראיון עם עובדי מכון הבקרה להערכת מיומנות מכון הבקרה כגוף.
- בדיקת יכולות הבקרה של מכון הבקרה כגוף (הבדיקה לא כוללת צפייה או סיור בארגון).
- בהיבט מיומנות עובדים (competence) מוגדרות שלוש רמות עפ"י RICS:
  - ידע בסיסי
  - יכולת יישום הידע בבקרה,
  - יכולת הערכה והבנה מעמיקה.
- בתרגום לעברית: מתמחה, כשיר, בכיר.



## עיקרים ממפגש קבוצת העבודה של ה-OECD GLP

זהבה נזרי, ראש אגף איכות סביבה ו-GLP

נתוני מחקרים. נציגי המדינות: ספרד, בלגיה, ומזכירות ה-OECD כצופה ערכו לרשות תיאלנדית מבדק. צוות המבדק המליץ על מבדק נוסף טרם קבלת תיאלנד להסכם. הרשות התאילנדית חלקה על דעתם של חברי צוות המבדק. קבוצת העבודה ערכה דיון ארוך לאור חילוקי הדעות, והחליטה לקבל החלטה בדבר מבדק נוסף רק לאחר שצוות המבדק וצוות הרשות התאילנדית יגיעו לכדי הסכמה על הכתוב בדוח המבדק.

ה-FDA עורך מזה תקופה רוויזה בעקרונות ה-GLP  
CFR 21 PART 58, GOOD LABORATORY PRACTICE FOR  
NONCLINICAL LABORATORY STUDIES

נציג ה-FDA בוועדה הציג את הנושאים שבהם הוכנס שינוי:

- מערכות איכות
- מבדקים רב אתריים
- מערכות מחשב
- אחריות הספונסר
- רוחחת בעלי החיים
- המידע על מבדקים פנימיים
- מבדקים המבוססים על תהליך
- המידע על דגימת המחקר ודגימת הייחוס
- מיכל האחסון של הדגימה הנבדקת

נציג ה-FDA בוועדה העריך כי הגרסה המעודכנת של העקרונות תפורסם בתחילת 2013.

מפגש קבוצת העבודה של ה-OECD GLP התקיים בתאריכים 29-31.05.2012

השתתפו במפגש נציגים של מדינות החברות בארגון ה-OECD: אוסטרליה, אוסטריה, בלגיה, קנדה, צ'כיה, דנמרק, פינלנד, צרפת, גרמניה, יוון, הונגריה, אירלנד, ישראל, איטליה, יפן, קוריאה, הולנד, ניוזילנד, נורבגיה, פולין, פורטוגל, סלובקיה, סלובניה, ספרד, שוודיה, שווייץ, בריטניה וארה"ב, וכן נציגים של מדינות שאינן חברות בארגון ה-OECD אך חברות מלאות להסכם הכרה הדדית של נתוני מחקרים: ארגנטינה, ברזיל, דרום אפריקה, וסינגפור.

קבוצת העבודה דנה בנושאים הבאים:

- נציגי קבוצת העבודה עורכים באופן תקופתי מבדקי עמיתים. לקראת הפגישה מופצים לחברי הוועדה דוחות של מבדקי העמיתים, ואלה נדונים בישיבה. בישיבה זו נדונו מבדקי העמיתים במדינות הבאות: יוון, פינלנד, אירלנד, ואיטליה. דוחות הביקור במדינות אלה לא העלו בעיות משמעותיות.
- כפי שדווח בעבר קבוצת העבודה של ה-OECD GLP מבקשת לקיים ערוץ של דיאלוג עם התעשייה. קבוצת עבודה זו, בשל האופי הרגולטורי שלה, היא בין היחידות בארגון ה-OECD שהתעשייה אינה שותפה פעילה בה.
- הנושאים שהתעשייה העלתה כפוטנציאל לשיפור הם:
  - QA: השימוש במבדקים מבוססי תהליך, מבדקים לפעילות ה-QA, הצהרת ה-QA, מבדק למחקר שהסתיים, סקירה של דוח מבדק פנימי במתקן מחקר
  - דגימת המחקר: אפיון, ושמירה
  - Information Technology: שמירת נתונים (עננים וכדומה), ארכיב אלקטרוני, ולידציה למערכות ממוחשבות, חתימה אלקטרונית

קבוצת העבודה החליטה להקים שלוש תת קבוצות לטיפול בנושאים הנ"ל.

- דרישות מבחני עמיתים של בדיקות היסטו פתולוגיות, אושרה טיוטת מסמך: Guidance on the GLP Requirements for Peer Review of Histopathology

היה ויש צורך בפרשנות פתולוגית של עמיתים, זו יכולה להתבצע ע"י מומחה בתחום שאינו בהכרח ממתקן ה-GLP המבצע את המחקר. עובדה זו תצוין בשקיפות ותפורט בפרוטוקול ובדוח המחקר. ניתן לשקול אפשרות שהפתולוג יגיע למתקן המחקר לבצע את פרשנותו לסלידים. היה ונתגלו בין הפתולוגים חילוקי דעות יש לכלול בדוח המחקר הסבר כיצד חילוקי הדעות נפתרו. הדוח יכלול תיאור ונימוק על חילוקי הדעות בין הפרשנויות, וכיצד נקבע הסיכום. זהות והשתייכות של הפתולוגים נדרשת להיות מפורשת וברורה בדוח המחקר.

- מליזה ביקשה להתקבל כחברה מלאה להסכם הכרה הדדית של נתוני מחקרים. נציגי המדינות: אנגליה, יפן, ומזכירות ה-OECD כצופה ערכו לרשות המלזית מבדק. קבוצת העבודה, לאחר עיון ודיון בדוח מבדק זה, החליטה לקבל את מליזה כחברה מלאה להסכם.
- תיאלנד ביקשה להתקבל כחברה מלאה להסכם הכרה הדדית של

# חדשות הרשות



## סיכום המפגש ה-23 של EA-LC

אריקה פינקו, ראש אגף מזון ובריאות

מטרת ה- European Association of National Accreditation Bodies (EA) היא להבטיח הרמוניזציה בפעילות גופי ההסמכה באירופה, באמצעות פיתוח וקידום קריטריונים והנחיות להסמכה.

מבנה ה- EA כולל אספה כללית, ועדה מבצעת, ועדה מייצעת, מזכירות ו-7 ועדות נוספות, מתוכן 3 ועדות טכניות. אחת הוועדות הטכניות היא ה- EA Laboratory Committee, בה דנים בנושאים הקשורים בהסמכת מעבדות, עם חזון של קביעת שיטות עבודה מיטביות וטיפוח הרמוניזציה.

ועדה זאת מתכנסת פעמיים בשנה והח"מ השתתפה בוועדה, שהתכנסה ברומא ב- 21-22/3/2012. בוועדה השתתפו נציגים מ- 34 מדינות אירופה, שהן חברות מלאות ב- EA ו- 14 נציגים ממדינות עמיתות, שהן לא חברות ב- EA, ביניהן ישראל. בישיבה דונו נושאים שונים, כולל מעקב אחר החלטות משיבה קודמת. להלן סקירת נושאים, שנדונו בוועדה ואשר עשויים לעניין ו/או להשפיע על המעבדות המוסמכות:

- רביזיה של מסמך EA-4/02 "ביטוי של אי וודאות בכיול" - הועדה הסכימה שיש לכלול מחדש את נספחים S1 ו-S2 (דוגמאות לביטוי אי ודאות בכיול) בגרסה הסופית של המסמך, אשר תשלח להצבעה.
- מסמך EA-2/5 בנושא הגדרת נספח היקף ההסמכה, עם דגש על הסמכה גמישה (Type C) - קבוצות העבודה בנושא בדיקות פורנזיות, מכניות וסביבה קיבלו משימה להוסיף נספחים למסמך, אשר יכילו דוגמאות לנספח גמיש, כל אחת בתחומה. התוספות יידונו במפגש הבא, בספטמבר.
- התקבלה הצעה למשוך את מסמך EA-3/04 "שימוש ב- PT ככלי להסמכת מעבדות בדיקה", מאחר וכל המידע נמצא בתקן ISO 17043, אשר יחליף את מסמך ה- EA.
- מסמך EA-4/15, בנושא Accreditation For Non-Destructive Testing נשלח להערות סופיות של גופי ההסמכה ובעזרתה של ליאת קמחי, ראש אגף הנדסה, נשלח גם להערות המעבדות המוסמכות בישראל.
- בקרום תצא גרסה חדשה של תקן ההסמכה למעבדות רפואיות ISO 15189. אין שינויים מהותיים במסמך. המסמך החדש אמור להיות נוח יותר לשימוש ובתחילת המסמך ישנה טבלת השוואה בין המסמך החדש לישן.

כמו כן, במהלך היומיים, דונו נושאים שהעלו גופי ההסמכה בעולם, כגון: האם ניתן להסמיך לתקן ISO/IEC 17025 ארגון שמבצע דיגום בלבד ולא מבצע בדיקות. כמו כן, נדון הנושא של הסמכת בדיקות (point of care) POCT על פי תקן ISO 22870. ניתן להסמיך יחידות אלה בתנאי שכפופות למעבדה שמוסמכת על פי תקן ISO 15189.

מידע נוסף אודות פעילות הארגון ניתן לקרוא ב- [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)

## נספחי היקף ההסמכה

אתי פלר, מנכ"ל

יגררו שינוי בהיקף ההסמכה, שינויים אלו בהיקף ההסמכה לא יביאו לעדכון בעלויות ההסמכה עד 01.2014.

עדכון נספח ההסמכה אינו גורף ויבוצע רק באותם מקרים בהם נדרשת התאמה.

תצורת נספחי ההסמכה תהיה אחידה. השינויים ובהם פירוט השיטות יהיו על פי סדר א' ב', שם החומר הנבדק יופיע בעברית ובאנגלית. שינויים מקצועיים יערכו רק במידת הצורך.

לדוגמה: הפרדת דיגום מבדיקות. בעבר היו טכנולוגיות אלו נפרדות, במהלך השנים אוחדו, אך לאור דרישה רגולטורית עולה הצורך להפרידן שוב, שכן יש ארגונים המבצעים רק דיגום או רק בדיקה ומאידך גיסא ארגונים המבצעים את שתי הפעילויות, מה שמחייב הבהרה ברורה יותר. דוגמא נוספת נובעת משינוי שיטת הפיקוח שנכנס לתוקף בתחילת 2012 - לפיה ההסמכה לכיול הינה אחידה. ארגון יכול להחליט שאינו נותן שירותים חיצוניים, כפי שקיים במעבדות המבצעות בדיקות פנימיות בהסמכה, במפעלים. בחירת הארגון לא תצוין בתעודה ו/או בנספח היקף ההסמכה, כלומר - לא יהיה ציון של ההסמכה לכיול פנימי בלבד.

התוצר הסופי של תהליך ההסמכה / הכרה הנו תעודה המציגה ללקוח את הסמכת הארגון או הכרה במתקן מחקר והיקפה.

התעודה ונספח היקף ההסמכה / תעודת ההכרה צריכה להציג באופן ברור את התחומים בהם נבדק הארגון על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ונמצאו ראויים להסמכה / הכרה בהתאם.

מבנה תעודות ונספח היקף ההסמכה זהה במטרה לשמור על אחידות והרמוניזציה בין המעבדות. כך, בדיקה מסוימת המתבצעת באותו אופן, על פי אותו מסמך יחוס (תקן רשמי) בשתי מעבדות שונות, תופיע באותה צורה ונוסח בהיקפי המעבדות.

במהלך השנה האחרונה נמצא כי נדרשת עבודת התאמה בין היקפי ההסמכה בתחומים השונים. אחידות זו תאפשר בעתיד בניית מסד נתונים בו יוכלו הארגונים המוסמכים והמשתמשים בשירותי מעבדה מוסמכת, לערוך חיפוש בהתאם לשיטת בדיקה או חומר נבדק. שינוי שיטת הפיקוח, על פי הדרישות הבינלאומיות, משמעו ההסמכה ראשונה, פיקוח בשנה הראשונה והסמכה מחדש לאחר שנתיים, ולארגונים מוסמכים ההסמכה מחדש אחת לשנתיים. השינויים של עדכונים בנספח ההסמכה, גם אם



## הסמכה לבדיקות וכיול טכוגרף - רכבת קלה

ליאת קמחי, ראש אגף הנדסה

לאחרונה פורסמו "תקנות מסילות הברזל הפעלת מסילת ברזל מקומית תשע"ב - 2012".

במסגרת תקנות אלו, בפרק חמישי: טכוגרף (סעיף 20), נרשם כי נדרשת בדיקה שנתיית של הטכוגרף על ידי מעבדה מוסמכת לפי חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז - 1997.

בהתאם לאמור לעיל, הרשות מבקשת לפנות ב"קול קורא" על מנת לעניין אתכם בהסמכה לבדיקה זו.

ניתן לקבל העתק התקנות מראש אגף טכנולוגיה ותשתיות - מר אילן לנדסמן.



## מינויים חדשים



## ד"ר סיגלית מודחי

ד"ר סיגלית מודחי הצטרפה לצוות הרשות בתחילת חודש מאי, כסמנכ"ל הסמכה.

לסיגלית תואר שלישי במיקרוביולוגיה, תעודת CQM/OE מוכרת מטעם האיגודים הישראלי והאמריקאי לאיכות ותעודת הוראה בדרגת מורה בכיר. לסיגלית ניסיון רב בהקמה ושימור מערכות אבטחת איכות במעבדות רפואיות, פיתוח יישומים לשיפור הקשרים עם קהל הלקוחות וניסיון עשיר בהדרכה במסגרות שונות.

בשמונה השנים האחרונות שימשה דר' מודחי כמנהלת האיכות של בנקי הדם ומערך המעבדות המוסמכות בהדסה עין כרם והר הצופים. השנה 2012 דר' מודחי השתתפה בתחרות עובד ישראל מצטיין מטעם עיתון מעריב ונבחרה במקום הראשון בתחום השירותים.

## מזכירות חדשות ברשות

## שלומית דוקר

שלומית החלה את עבודתה ברשות במרץ 2012 בתפקיד מזכירה.

בעבר שלומית עבדה במשך 15 שנה כמנהלת לשכת דובר מחוז המרכז במשרד החינוך. לפני כשלוש שנים עזבה את המשרד לטובת פתיחת עסק עצמאי - סניף קפה קפה בהרצליה פיתוח.

## מידר בר גרג'י

מידר החלה את עבודתה ברשות במרץ 2012 בתפקיד מזכירה.

בעבר מידר עבדה בקופת חולים - ברפואה משלימה, כמטפלת ברפואה סינית. מידר בוגרת 4 שנות לימוד במכללה למינהל ברפואה סינית ושיאצו.

*המנכ"ל וצוות הרשות מאחז אסימטריה, שלומית מודחי וניצד הציחה במפקיזין החיפוף!*

## הוראות הרשות



## מינימום מחקרים לשמירת מיומנות של מתקן מחקר

זהבה נזרי, ראש אגף איכות הסביבה

מתקן מחקר המבקש הכרה לעבודה לפי עקרונות ה OECD GLP נדרש להוכיח שמירת מיומנות של עבודה על פי עקרונות אלו. בשנים האחרונות נצפתה תופעה בה מתקני מחקר אשר הוכרו לעבודה על פי עקרונות ה OECD GLP לא ביצעו מדי שנה עבודה על פי העקרונות הללו. לאור עובדה זו, ועל מנת למנוע את הישנותה של התופעה, החליטה הרשות לכלול דרישת מינימום מכל מתקן מחקר המוכר לעבודה על פי עקרונות ה OECD GLP, ביצוע של מינימום שלושה מחקרים בשנה, מדי שנה.

דרישה זו עודכנה בנוהל הרשות 20000-1, GLP manual סעיף 3.1.5 המפורסם באתר הרשות ולהלן תוכנה:

IL GLP requires the testing facilities to perform a minimum of three GLP compliant studies per year, in order to be included in IL GLP monitoring program.

דרישה זו תכנס לתוקף החל מה 01/01/2013, באופן זה ניתנת למתקני המחקר כחצי שנה של הערכות להטמעת הדרישה החדשה.



## סקר שביעות רצון לקוחות

ד"ר מוראל כהן, מנהלת אבטחת איכות

בחודש מאי השנה, נערך סקר, בקרב כלל הארגונים המוסמכים / מוכרים, כחלק ממדיניות מעקב אחר שביעות רצון הלקוחות. השאלון מנה 16 שאלות, אשר בחנו את עבודת הרשות באספקטים של שירותיות ומקצועיות. הסקר התבצע על גבי טופס מקוון, שהתקבל ברשות ללא זיהוי השולח.

לאחר 3 שבועות, התקבלו תשובות מכ- 30% מסך הארגונים המוסמכים ו/או המוכרים על ידי הרשות. תשובות הארגונים תנותחנה כמשוב ממקור ראשון על עבודת הרשות ותשווינה לסקר שנערך לפני מספר שנים לשם בחינת מגמות.

תוצאות ראשוניות של הסקר, הוצגו בכנס הלקוחות שהתקיים ב- 20 ביוני השנה.

בהזדמנות זו, ברצוננו להודות לכלל הארגונים שענו לסקר וכך נתנו לרשות הזדמנות לקבל באופן בלתי אמצעי, את דעתם כמשוב בונה, במטרה לשפר וליעל את תהליכי העבודה של הרשות.





# מרכז הדרכה, קורסים וימי עיון

:

שם הקורס	מס' ימים	תאריך מוצע
ולדציה	2	24/07/2012 31/07/2012
עקרונות פעולה של ציוד אנליטי במעבדה	2	10/09/2012 11/09/2012
כתיבת נהלים	1	12/09/2012
שימוש במאגר נתוני המעבדה להבטחת איכות	1	10/10/2012
יסודות הכיול והבטחת איכות המדידה (כלים להזמנת כיוול, בחינת תוצאותיו ויישומן)	1	17/10/2012
עורכי מבדקים פנימיים	2	31/10/2012 07/11/2012

למידע עדכני יש לפנות לאתר הרשות [www.israc.gov.il](http://www.israc.gov.il) מדור הדרכה.  
הדרכות הרשות כוללות הסברים של דרישות הניהול והדרישות המקצועיות הנובעות מהתקנים להסמכת מעבדות.  
הדרכות הרשות כוללות סדנאות בהם המשתתפים שותפים לתוצרים ובכך ניתן לתת מענה לדרישות הייחודיות של כל אחד מתחומי העיסוק.

ההדרכות פתוחות לכל העוסקים בעבודת מעבדה או מקבלים שירותי מעבדה. פרסום מפורט ישלח בנפרד עבור כל אחת מההדרכות.  
המרצים נמנים על הצוות הבכיר של הרשות בהשתתפות מומחים בתחומים המקצועיים.  
הקורסים יתקיימו במרכז ההדרכה במשרדי הרשות ברח' כנרת 12, בנין חאן - קומה 1, קריית שדה התעופה.  
עלות: 650 ₪ ליום למשתתף ממעבדה מוסמכת/בתהליך, 750 ₪ ליום למשתתף אחר.  
התשלום מראש בהעברה בנקאית/ המחאה או תשלום במזומן ביום הקורס.  
מידע והרשמה במייל [shlomitd@israc.gov.il](mailto:shlomitd@israc.gov.il) ובאתר הרשות [www.israc.gov.il](http://www.israc.gov.il)