

רשות

ידעון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

גיליון מס' 40, טבת תשע"ג, ינואר 2013



ISIRAC
הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות

בגיליון זה

חדשות הרשות



הרחבת הסכם ההכרה ההדדית של הרשות לתחום פיקוח ILAC-MRA

אתי פלר, מנכ"ל

תכולת הסדר הכרה הדדית (MRA) הורחבה על מנת לכלול הסמכת גופי פיקוח ב-24 באוקטובר, 2012 בפגישות השנתיות של ILAC/IAF שנערכו בריו דה ז'נרו, ברזיל. שלושים ותשעה ארגוני הסמכה משלושים ותשע מדינות הפכו לגופים המסמיכים הראשונים של גופי פיקוח החתומים על הסכם זה ובהם ישראל (www.ilac.org/ilacarrangement). על פי תהליך הסמכת מעבדות, תהליך ההסמכה לגופי פיקוח נבדק בשלושת גופי שיתוף הפעולה האזוריים המוכרים של ILAC, דהיינו:

APLAC (www.aplac.org)

EA (www.european-accreditation.org)

IAAC (www.iaac.org.mx)

אשר חתמו גם הם על הסכם זה.

הסמכה אחת שמוכרת בכל מקום!

גופי ההסמכה המוכרים להסמכת גופי פיקוח בהתאם ל-ILAC MRA פועלים על פי הדרישות המפורטות בתקן הבינלאומי ISO/IEC 17020 הערכת התאמה - דרישות לפעולת גופי פיקוח מסוגים שונים להסמכת גופי הפיקוח. בצורה זו מתאפשרת גישה אחידה להערכת תאימות גופי פיקוח.

העקביות מאפשרת למדינות להתקשר בהסכמים חוצי גבולות, המבוססים על הערכה הדדית ואישור מערכות ההסמכה של גופי הפיקוח של שני הצדדים. הסכמים בינלאומיים מסוג זה, הנקראים הסדרי הכרה (MRA) חיוניים לאישור דוחות פיקוח ו/או תעודות הסמכה, ועל כן מסייעים להעברת סחורות ושירותים בין מדינות.

כל גוף החתום על ה-ILAC MRA מכיר בהסמכה ובתוצאות של הסמכת גוף פיקוח ע"י גוף הסמכה אחר, כאילו היה אחד מגופי הפיקוח המוסמכים על ידו.



ILAC MUTUAL RECOGNITION ARRANGEMENT

SIGNATORIES

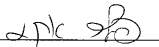
We, the undersigned, endorse the terms of the ILAC Arrangement and undertake, to the best of our ability, fulfillment of its objectives.

Accreditation Body: Israel Laboratory Accreditation Authority (ISIRAC)

Economy: Israel

Scope and date: Testing ISO/IEC 17025 and ISO 15189 – 3 November 2001
Calibration ISO/IEC 17025 – 3 November 2001
Inspection ISO/IEC 17020 – 24 October 2012

Authorised Representative:

Signature:  Date: 25 October 2012

Chairman, ILAC Arrangement Council:

Signature:  Date: 25 October 2012

חדשות הרשות

עמ' 8-1

- הרחבת הסכם ההכרה ההדדית של הרשות לתחום פיקוח ILAC-MRA
- גרסה חדשה לתקן ISO 15189
- פנל סוקרים - גישות לניהול מבדק
- השוואה בין מעבדתית לבדיקה סביבתית תעסוקתית לרעש על פי שיטת בדיקת משרד התמ"ת אגף הפיקוח על העבודה
- חדשות ועדכונים מ-ILAC
- בין דיגום לבדיקה - סיכום בנושא דיגום ובדיקת קרקעות
- אישור הממונה במשרד להגנת הסביבה למעבדה לבדיקת ריכוז חומר פעיל בתכשיר הדברה

הוראות הרשות

עמ' 9-10

- רשימת נהלים מפורטת לזיהוי התאמה לדרישות מקדמיות להסמכה
- מדיניות הרשות בנושא מעבדות שדה
- הרחבת הסמכה - מהי?
- עלויות ההרחבה

מרכז הדרכה, קורסים וימי עיון

עמ' 11

- תוכנית קורסים וימי עיון

עורכת: עו"ד רויתל (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

חדשות הרשות



הרחבת הסכם ההכרה ההדדית של הרשות לתחום פיקוח ILAC MRA (המשך)

יתרונות ההסמכה

ללא קשר לגדלם, מספר הולך וגדל של ארגונים המספקים שירותי פיקוח בחר בהסמכה למטרת מתן שירות טוב יותר לתעשייה, לשוק המקומי, ולכלכלה הגלובלית.

ההסמכה היא אמצעי רשמי להערכת רמת התאימות והאובייקטיביות של גוף פיקוח בביצוע סוגי ביקורות ספציפיים. ההסמכה מספקת אמצעי זמין ללקוחות לזיהוי ובחירת שירותי פיקוח אמנים שמתאימים לצרכיהם. ההסמכה נוצרה כאמצעי לצמצום סיכונים, מניעת פיקוח חוזר יקר, שיפור רמת הביטחון של הלקוח, ושיפור התקבלות סחורות ברמה לאומית והבינלאומית. בצורה זו, ההסמכה מסייעת לצמיחה מסחרית וכלכלית. פעילות פיקוח מוסמכת מסייעת לארגונים ע"י שיפור ביצועים, בטיחות ותחרותיות, וכתוצאה מכך נותנת ערך מוסף למוניטין המוצר ומסייעת לקיימות העסק.

תקני הפיקוח הגבוהים מבטיחים לצרכנים ולאזרחים ציוד עבודה בטיחותי והגנה על צרכנים, עובדים ויצרנים ע"י צמצום סיכונים לתאונות. ההסמכה מספקת לממשלה ולרגולטורים ביטחון בכך שהתוצאות המיוצרות ע"י גופי פיקוח הן מדויקות, אמיןות ובלתי משוחדות. בצורה זו, רשויות וממשלות מסוגלות לקבל החלטות מבוססות לגבי הגנה על בריאות, בטיחות ורווחת הצרכנים, הציבור והסביבה.

סמל הסמכה

גופי פיקוח מוסמכים מורשים להפיק דוחות פיקוח ו/או תעודות הסמכה הנושאים סמל או אישור של גוף ההסמכה המציין את הסמכתם. משתמשים בשירותי פיקוח יוכלו גם לבצע בדיקה מול גוף הפיקוח לגבי הביקורות הספציפיות שכלולות במסגרת ההסמכה שלו. הביקורות מצוינות בדרך כלל בתעודת ההסמכה או בתכולת מסמך ההסמכה שניתן לקבל על פי דרישה מגוף הפיקוח או גוף ההסמכה.

רקע - מהו פיקוח?

פיקוח הנו חלק הכרחי בהבטחה כי פריטים רבים שנמצאים בשימוש יום יומי ע"י הציבור עומדים בדרישות הספציפיות הכוללות היבטי בטיחות. מוצרים, תהליכים ושירותים שניתן לבצע עליהם פיקוח כוללים: מוצרי מזון; מוצרי בשר ומוצרי חלב; אביזרים ביתיים וצעצועים; ציוד מכני; ציוד רפואי; מבנים ימיים לגילוי ויצור נפט וגז; בטיחות ביולוגית; חקירות משפטיות; התקנות טכניות כגון תחנות כוח (קונבנציונליות וגרעיניות) וטורבינות רוח, ומערכות תחבורה כגון אניות, רכבות, משאיות, מכוניות, מטוסים ורכבי חלל.

שירותי הפיקוח מסופקים ע"י ארגונים רב-לאומיים גדולים ומספר הולך וגדל של גופים מקומיים מתמחים. פעילויות הפיקוח שבוצעו בשנת 2011 ע"י אלפי חברות ייצרו הכנסה של 200 מיליארד יורו בשנה ומעל 600,000 מקומות עבודה ברחבי העולם (מקור: Industrial Capital Strategies (LLC).

ההשפעה והשימוש בפיקוח ימשיכו לצמוח במספר מגזרים מהסיבות הבאות:

- הצגת רגולציות חדשות, כגון יעילות אנרגיה בבנייה;
- גלובליזציה תקנים בינלאומיים;
- מיקור חוץ הולך וגדל של שירותי פיקוח ואישור המאפשרים לחברות לצמצם את העלויות ולהתמקד בפעילויות המרכזיות שלהן;
- שיפור המודעות לסיכונים והתמקדות במניעת סיכונים;
- תנועה בינלאומית של תהליכי ייצור;
- עלייה ברמת החדשנות, המגוון ומורכבות המוצרים;
- שווקים מתהווים והצורך בעמידת סחורות ייצוא בתקנים שהוגדרו מראש.

ההכרה והביטחון בפיקוח באים לידי ביטוי בהסכמים שנחתמו עם ארגון הסחר העולמי (WTO), המאפשרים לגופי פיקוח לעסוק בשירותי בקרה מסוימים עבור ממשלות, באישור WTO.

גרסה חדשה לתקן ISO 15189

ד"ר סיגלית מודחי, סמנכ"ל הסמכה

באוקטובר 2012 אושרה לפרסום הגרסה השלישית של התקן למעבדות רפואיות ISO 15189. קבוצת העבודה הבינלאומית TC 212 שקדה על עדכון הגרסה מספר שנים. הגרסה החדשה מציגה דרישות חדשות. הדרישות מבוססות על ניסיון הטמעת התקן במדינות ברחבי העולם וכן על פי עדכונים שנעשו בעבר בתקן הכללי להסמכת מעבדות בדיקה וכול ISO/IEC 17025, נקבעו שנתיים כתקופה ליישום והטמעה במעבדות הרפואיות. לצורך כך הקימה הרשות ועדה מייעצת מקצועית למנכ"ל הרשות. הועדה תגיש את המלצותיה בנושא הטמעת הדרישות החדשות על בסיסן ובהתאמה לדרישות החדשות תפרסם הרשות את דרישותיה מהמעבדות הרפואיות בארץ. הועדה תחל את פעילותה בינואר 2013.

שלמה ברכי נשיא ונציג ארצי הוועדה





פנל סוקרים – גישות לניהול מבדק

ד"ר סיגלית מודחי, סמנכ"ל הסמכה

הרשות כגוף הסמכה פועלת בכל הכלים הקיימים ברשותה ליצור גיוון של הבדקים בארגונים. הרשות מאתרת מומחים מתחומי ידע שונים משקיעה משאבים בהכשרתם לשמש כבודקים מקצועיים ו/או בודקים מובילים. עלתה לדיון שאלת מקומו של היועץ הארגוני כחלק מצוות המבדק. כל משתתפי הפנל ענו פה אחד שישנם יועצים התורמים לארגון ואחרים מזיקים לו. הפער בין היועצים השונים בא לידי ביטוי ברשימת אי ההתאמות החוזרות והאינטראקציה בין הגוף הנבדק לגוף הבדק. בודקי הרשות מגיעים למבדק בארגון במטרה להעריך את מערך ניהול האיות וכשירותו המקצועית של הארגון, כל זאת בהתאמה לדרישות התקנים הרלוונטיים. כפועל יוצא הבדק יבקש לקיים את המבדק מול צוות המעבדה ולא מול יועצי הארגון לאיות.

חברי הפנל והקהל התבקשו לתאר מהו עבורם מבדק טוב? ניתן לסכם את הדעות השונות של הנבדקים והבודקים במשפט הבא: מבדק טוב הוא מבדק שיש בו ערך מוסף למעבדה ולצוות הבדקים, הערך המוסף יכול להיות בתחומי האיות, בתחום המקצועי או בכל תחום אחר.

הכינוס הבינלאומי האחרון של האיגוד הישראלי לאיות התקיים באוקטובר 2012 בירושלים. גבי ליאת מילוא יזמה מושב "פנל סוקרים" והציפה לדיון נושאים בהם מתחבטים הסוקרים בשגרה. לפנל הסוקרים הזמנו נציגים ממכון התקנים, הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, IQC, משרד התקלאות והקהל.

נושאים שהועלו לדיון חשפו בפני הסוקרים והקהל הבדלים מהותיים במדיניות ערכת המבדקים בין הגופים השונים. מעמד זה אפשר לנו חברי הפנל לבחון ביחד עם הנבדקים גישות לפתרון מצוקות המתעוררות במהלך מבדק, באווירה נינוחה ונקיה מלחצים, לדיון זה היה ערך מוסף.

מבין הנקודות שעלו לדיון היו גישת הבדק לפערים הקיימים בהטמעת דרישות התקנים בין מחלקות בארגונים גדולים, הרשות רואה עצמה כגורם מגשר מכון ללמידה אירגונית, הבקשה בתום כל מבדק היא לבחון את אי ההתאמות בהקשרים רחביים. ארגון לומד יצור מצבים של למידה הדדית בקרב מנהלי האיות במחלקות השונות.

השוואה בין מעבדתית לבדיקה סביבתית תעסוקתית לרעש על פי שיטת בדיקת משרד התמ"ת אגף הפיקוח על העבודה

אילן לנדסמן, ראש אגף טכנולוגיה ותשתיות

דיון ומסקנות

מבחן השוואה בין מעבדתי זה הנו ראשון מסוגו בין מעבדות בדיקת רעש תעסוקתי בישראל.

מיומנות העובד בתפעול מכשיר המדידה של מעבדתו, כיוול המכשיר ואימותו, וביצוע בדיקה על פי פרוצדורות בדיקה מוגדרת היטב נבחנו. המבחן תוכנן ועוצב מלכתחילה כך שמשתיים סביבתיים יהיו קבועים ככל הניתן, ובהתאם לכך נבחר אתר הבדיקה בו נערך מבחן השוואה. בפועל, לעיתים נדירות בלבד הרעש במקום העבודה הנו מונוטוני ובעוצמה דומה לאתר שנבדק בהשוואה זו.

במבחן זה לא באה לידי ביטוי מיומנות העובד בבחירת והגדרת מחזור פעולה מיקום וצורת הבדיקה, כמו כן לא נתבקשו הבדקים לבצע חישובים כלשהם למשך זמני חשיפת עובד, וחשיפה משוקללת ליום עבודה.

בנוסף, ערכי המדידה במבחן השוואה זו דווחו ללא ערכי אי ודאות כלשהם היות ובהתאם למסמך הנחיות הרגולטור לא קיימת בשלב זה דרישה להערכת אי ודאות. ככול שנתונים אלה היו מדווחים ניתן היה להסיק מידע נוסף בעל ערך להערכת מהימנות ותקפות תוצאות הבדיקה. המבחן בוצע בתאריך 11/09/2012.

לעיתים יש מקום לתכנן מבחן השוואה באתר עם מספר תחנות עבודה ותהליכי עבודה מגוונים. חלקם מונוטוניים, וחלקם בעלי אופי אקראי. ביצוע הערכת חשיפה אישית, שקלול ערכי חשיפה ליום עבודה, וצורת הדיווח. חיוני שתוצאות המדידה בכלל ובמבחן מסוג זה בפרט דווחו בליווי ערכי אי ודאות המדידה.

דוח מבחן השוואה הבין מעבדתי המלא ניתן לצפייה באתר האינטרנט של הרשות: <http://www.israc.gov.il/temp/tamat-doc.pdf>

תקציר

נוהל ביצוע בדיקה סביבתית תעסוקתית לרעש מהדורה אי בתוקף מיום: 01.08.2010 הנו נוהל הבדיקה המחייב את המעבדות המוסמכות על פי דרישות הרגולטור 00005-1. נוהל נסמך על:

ISO 9612 Acoustics – Guidelines for the measurement and assessment of exposure to noise in a working environment, first edition 1997-06-01.

תקנות הבטיחות בעבודה (גיהות תעסוקתית ובריאות העובדים ברעש), תשמ"ד-1984 (תיקון תש"ס-2000)

שיטת בדיקה סביבתית תעסוקתית לרעש נבדקה על ידי ביצוע בדיקה בין מעבדתית בה השתתפו נציגי 17 מעבדות מתוך 18 המעבדות המוסמכות לביצוע בדיקה זו על פי מסמך דרישות הרגולטור 00005-1. סה"כ השתתפו 18 בודקים במבחן ההשוואה.

השיטה כוללת מדידות הנדסיות לטווח קצר בפעולת עבודה עם רמת רעש דומה. המעבדות לא נדרשו לבחון את מאפייני השיטה, ולא הייתה דרישה לכמת ולדווח את ערכי אי הוודאות במדידות היות והדרישה הנוכחית של הרגולטור אינה כוללת הנחיה להערכה או חישוב אי ודאות במדידת רעש תעסוקתי. מבחן ההשוואה נערך במטרה לספק מידע על שונות תוצאות המדידה כאשר כל נציגי המעבדות מבצעים מדידה על פי הנחיות נוהל הבדיקה הישים ומסמך הנחיות מדויקות לביצוע הבדיקות שסופק למעבדות. בנוסף ניתן יהיה לנתח ולהשתמש בנתוני שונות, הדירות, ושונות התוצאות כחלק מהמידע לחישוב אי הוודאות לשיטת הבדיקה, ותובנות לצורך עדכון נוהל הבדיקה ככל שנדרש.

חדשות הרשות



חדשות ועדכונים מ- ILAC

אתי פלר, מנכ"ל

הועידה השנתית של ארגון ההסמכה הבינלאומי התקיימה באוקטובר 2012. במהלך הועידה נדונו נושאים מקצועיים, הקשורים בפעילות גופי הסמכה ובהם הסמכה לפעילויות פיקוח. פיקוח Inspection - ההכרה ברשות הלאומית לתחום פיקוח הייתה עד כה רק מול הארגון האירופי להסמכה EA. ההכרה, משמע - נבחנה יכולת הרשות הלאומית להסמכה מעבדות להעניק הסמכה על פי התקן הבינלאומי ISO/IEC 17020. ב-24.10.2012, במסגרת הועידה השנתית של הארגון הבינלאומי להסמכת מעבדות ILAC, הורחבה ההכרה בפעילות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות לתחום פיקוח.

הנהלת הארגון הבינלאומי ILAC Executive Committee מינתה את מנכ"ל הרשות לייצג בהנהלת הארגון את הגופים הלא מאוגדים (Unaffiliated Representative), המינוי אושר במליאת הארגון ב-26.10.2012. מינוי זה יאפשר לקדם את מעמדה של הרשות, לייצג את הארגונים הלא מאוגדים ולוודא כי MRA (הסכם ההכרה ההדדית בין מדינות) אכן מיושם.



מר פיטר אונגר - יו"ר ILAC ומנכ"ל הארגון האמריקאי A2LA, אתי פלר - מנכ"ל הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

הרכב הנהלת ILAC

ILAC Resolution GA 16.28

The General Assembly endorses the election of the following officers to the ILAC Executive Committee for two years:

Chair	Peter Unger (A2LA)
Vice-Chair	Merih Malmqvist Nilsson (SWEDAC)
Arrangement Committee	Ileana Martinez (NVLAP)
Accreditation Committee	Regina Robertson (NATA)
Inspection Committee	Lal Ilan (UKAS)
Marketing & Communications Committee	Jon Murthy (UKAS)
Joint Development Support Committee	Liliane Somma (OUA)
Arrangement Management Committee	Andreas Steinhorst (DANAK)
Unaffiliated Representative	Etty Feller (ISRAC)
Laboratory Committee	Steve Sidney

בין דיגום לבדיקה – סיכום בנושא דיגום ובדיקת קרקעות

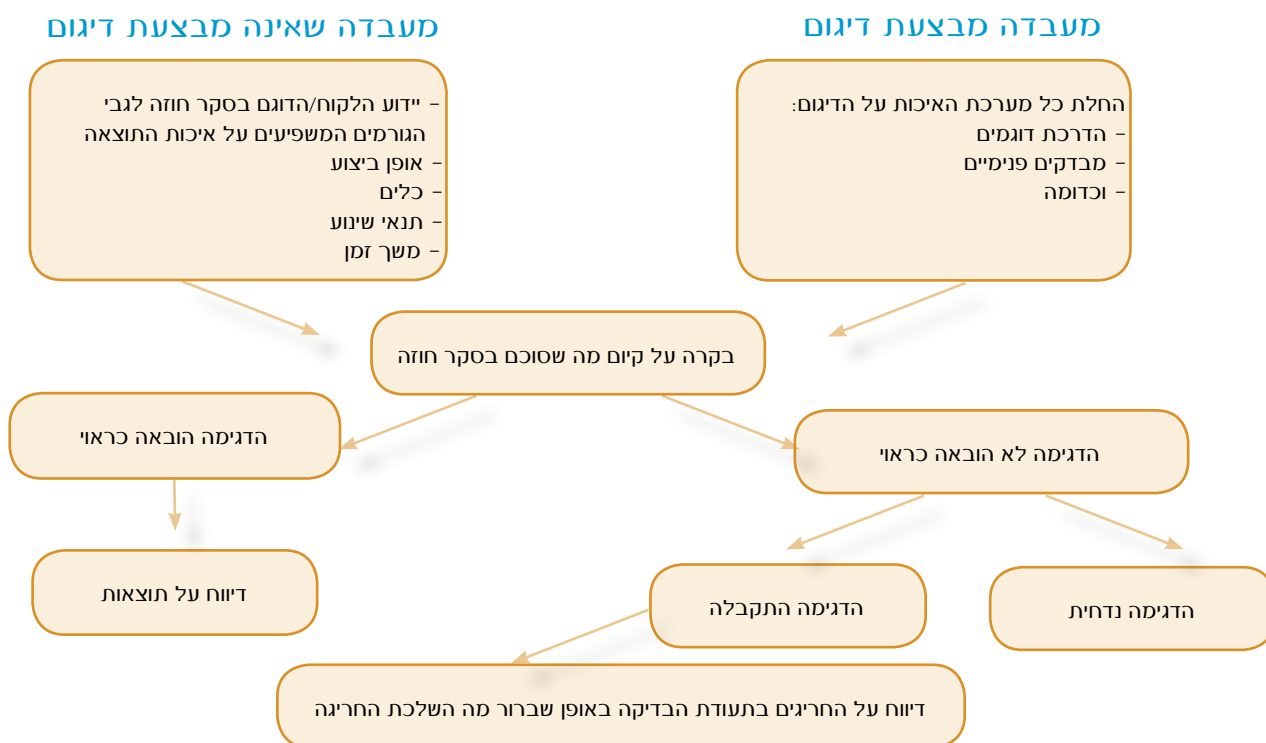
זהבה נזרי, ראש אגף סביבה ו GLP

רקע

בסדרת מבדקים שנערכה בארגונים שמוסמכים לדיגום ובדיקת קרקע התברר כי יש פוטנציאל רב לשיפור הממשק שבין ארגוני הדיגום לבין ארגוני הבדיקה. לברור נושא הממשק נערך ברשות הלאומית להסמכת מעבדות מפגש בו השתתפו נציגי ארגוני הדיגום ונציגי ארגוני הבדיקה.

מפגש

במפגש הוצגו דרישות תקן ISO/IEC 17025 בנושא זה, ודרישות הרשות המבוססות עליו, להלן תרשים המתמצת את הדרישות



בנוסף, לקראת המבדק ערכה הגברת ליז דנלי, הבודקת המקצועית, טבלה המסכמת את תנאי הדיגום והשינוע לבדיקות השונות הקשורות בזיהום קרקע. טבלה זו הועברה לידיעת המשתתפים במפגש ולהערותיהם.

דיווח מלא של סיכום המפגש, הכולל את הטבלה המדוברת, מפורסם באתר הרשות במדור פרסומים/ מאמרים:

<http://www.israc.gov.il/pdf/11-10-2012.pdf>



חדשות הרשות



אישור הממונה במשרד להגנת הסביבה למעבדה לבדיקת ריכוז חומר פעיל בתכשיר הדברה

זהבה נזרי, ראש אגף איכות הסביבה

הממונה במשרד להגנת הסביבה פרסם ב-25.07.2012 את המכתב הבא המפרט את הקריטריונים לאישור מעבדות לבדיקת חומר פעיל לתכשירי הדברה. המכתב כולל את הרקע, השתלשלות העניינים, הקריטריונים הקבועים, וקריטריון זמני לשלוש שנים "מתווה ההסמכה". פרסום המכתב ברשותון בא להבטיח כי הוא מובא לידיעת כל המעבדות המוסמכות.



מדינת ישראל
המשרד להגנת הסביבה



אגף בקרת חומרי הדברה ומזיקים

25 ביולי, 2012 ו' באב, תשע"ב

פרוטוקול הדיון בנושא הקריטריונים לקבלת אישור הממונה למעבדה לבדיקת ריכוז חומר פעיל בתכשירי הדברה (ישיבת הוועדה המקצועית לרישום תכשירי הדברה מס' 124)

בהמשך לדיון משיבות ועדה קודמות, דנה הוועדה בניסוח קריטריונים לקבלת אישור הממונה למעבדה לבדיקת ריכוז חומר פעיל בתכשירי הדברה.

אישור הממונה למעבדות ניתן ע"פ תקנות החומרים המסוכנים (רישום תכשירים להדברת מזיקים לאדם), התשנ"ד – 1994 (להלן – התקנות). התקנות קובעות חובות הגשה של בדיקות איכות הנעשות במעבדה אשר אושרה על ידי הממונה, לצורך קבלת תעודת רישום לתכשירי הדברה. בהתאם לכך, קובע הממונה מעת לעת קריטריונים לאישור מעבדות (בארץ ובחו"ל), ומבקש כעת, בהסמכת הוועדה המקצועית לרישום תכשירים, לקבוע קריטריונים עדכניים.

רקע

בעבר הייתה מעבדה במשרד הבריאות אשר ביצעה את בדיקות האיכות לצורך רישום תכשירי הדברה. לפני מספר שנים, פסקה המעבדה האמורה במשרד הבריאות לבצע את בדיקות האיכות ולפיכך נדרש הממונה לאשר מעבדות פרטיות לביצוע בדיקות האיכות לצורך רישום תכשירים בהתאם לתקנות. עקב כך, בשנת 2009, קבע הממונה על רישום תכשירי הדברה, קריטריונים לאישור מעבדות לביצוע בדיקות איכות עבור רישום תכשירים לפי התקנות. אחד מהקריטריונים שנקבעו נקבע כקריטריון קבוע, והשני נקבע כקריטריון זמני שתוקפו למשך שנה וחצי בלבד (עד ליום 15.02.2011):

- הקריטריון הקבוע: הסמכה תקפה מאת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, לבדיקת ריכוז חומר פעיל בתכשירי הדברה, בהתאם לתקן ISO/IEC – 17025 או על עמידה בדרישות ה OECD/EPA GLP לכימיה אנליטית או לבדיקת ריכוז חומר פעיל בתכשירי הדברה (בארץ או בחו"ל).
 - הקריטריון הזמני: הסמכה מאת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות לבדיקת שאריות חומרי הדברה.
- אישור הממונה, בהתאם לקריטריון הקבוע, ניתן למעבדה אחת (תמי אימי בחיפה), ובהתאם לקריטריון הזמני, ניתן לשתי מעבדות נוספות (בקטום ואמינולב).

חדשות הרשות



מדינת ישראל
המשרד להגנת הסביבה



אגף בקרת חומרי הדברה ומזיקים

יצוין, כי מטרת הקריטריון הזמני הייתה לאפשר למעבדות הקיימות בארץ להיערך לעמידה בקריטריון הקבוע.

ביום 15.02.2011, הסתיימה תקופת האישור לקריטריון הזמני כפי שנקבע מראש, ומאז נותרה בישראל מעבדה אחת בלבד המאושרת ע"י הממונה לביצוע בדיקות ריכוז חומר פעיל בתכשירי הדברה. בהתאם לכך הגורמים המייצרים ומייבאים חומרי הדברה נדרשו במסגרת הליך רישום התכשירים לבצע בדיקות איכות במעבדה אחת הקיימת בארץ או במעבדות בחו"ל העומדות בקריטריונים שקבע הממונה.

בעקבות כך פנו נציגי החברות המבקשות לרישום תכשירים לממונה וטענו בפניו בכתב ובע"פ, כי מצב זה יוצר קשיים לוגיסטיים ועיכובים בהליך הרישום, ולכן ביקשו שתיבחן האפשרות לאשר מעבדות נוספות לביצוע בדיקות איכות לתכשירים.

לאחר בחינת בקשת החברות, מצא הממונה לנכון לפנות לוועדה המקצועית לרישום תכשירים, בבקשה לקבוע קריטריונים נוספים לאישור מעבדות לביצוע בדיקות איכות, ובכך להרחיב את מעגל המעבדות המאושרות על ידו, וכל זאת, מבלי לפגוע בדרישות המקצועיות הרלבנטיות לביצוע בדיקות איכות.

לבקשת הממונה, קיימה הוועדה המקצועית לרישום תכשירים דיון עקרוני בנושא, והחליטה לאשר קריטריון זמני נוסף לאישור מעבדות. כמפורט להלן:

קריטריון זמני לשלוש שנים – "מתווה הסמכה"

מעבדה אשר לה הסמכה של ISO/IEC – 17025 לבדיקת ריכוז חומר פעיל אחד לפחות ואשר תתחייב להיכנס לתהליך קבלת הסמכות נוספות כאמור לגבי 15 חומרים פעילים לפחות הקיימים בתכשירי הדברה תברואיים (כמפורט ב**נספח להחלטה זו**) תאושר לבדיקת החומרים לגביהם התחייבה עד לתום תקופת הליך ההסמכה, כל עוד היא תעמוד באבני הדרך המפורטות – (1) השלמת הליך הסמכה לשני חומרים במהלך ששת החודשים הראשונים מעת קבלת האישור על עמידת בקריטריון הזמני, (2) השלמת הליך הסמכה לחמישה חומרים בכל אחת משלוש השנים של הקריטריון הזמני – כולל שני החומרים הראשונים.

בהתאם לכך, אישור הממונה יינתן לתקופות קצובות לפי אבני הדרך, דהיינו – אישור לחצי שנה, וככל שתעמוד המעבדה בקבלת הסמכה לשני חומרים בתקופה זו, יינתן האישור לחצי שנה נוספת עד להשלמת 3 חומרים נוספים, ולאחר מכן לשנה בכל פעם עד להשלמת חמישה חומרים נוספים בכל שנה.

כדי לקבל את אישור הממונה תמסור המעבדה:

- בשלב הראשון - הסמכה תקפה מאת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, לבדיקת חומר פעיל אחד לפחות בתכשירי הדברה, התחייבות המגובה בתצהיר עו"ד בפני הממונה לגבי

חדשות הרשות



מדינת ישראל
המשרד להגנת הסביבה



אגף בקרת חומרי הדברה ומזיקים

רשימת החומרים הפעילים שיכללו במתווה ההסכמה של המעבדה כולל חלוקה לסדר הליכי ההסמכה אליהם בכוונתה לגשת.

- בכל אבן דרך – אישור הרשות להסמכת מעבדות עבור אותם הליכי הסמכה שנקבעו להשלמה באותה תקופה.

אפשרות זו זה ניתנת למעבדות באופן זמני ל-3 שנים, מתוך הנחה כי בתום התקופה תקבלנה המעבדות הסמכה כללית ובהתאם תוכלנה לבצע בדיקות עבור כל חומר פעיל.

לפיכך, הקריטריונים לפיהם יאושרו מעבדות על ידי הממונה יהיו כמפורט להלן:

קריטריונים קבועים

1. מעבדה בעלת הסמכה תקפה מאת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בארץ או גורם מקביל בחו"ל לגבי מעבדות בחו"ל, לבדיקת ריכוז חומר פעיל בתכשירי הדברה, בהתאם לתקן ISO/IEC 17025 – לגבי אותו החומר לגבי אושר שהיא עומדת בתקן.
2. מעבדה בעלת הסמכה תקפה מאת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בארץ או גורם מקביל בחו"ל לגבי מעבדות בחו"ל, על עמידה בדרישות ה OECD/EPA GLP לכימיה אנליטית או לבדיקת ריכוז חומר פעיל בתכשירי הדברה.
3. קריטריון זמני לשלוש שנים – עמידה במתווה הסמכה (כפי שפורט לעיל)

מעבדות העומדות באחד מהקריטריונים והמעוניינות באישור הממונה לבדיקת ריכוז חומר פעיל בתכשירי הדברה, ישלחו לממונה [טופס בקשה](#) מלא וחתום בצירוף [תצהיר ע"ד](#) חתום.

הממונה

ד"ר אורי שלום

ממונה רישום תכשירי הדברה תברואיים

מנהל האגף לבקרת חומרי הדברה ומזיקים

העתקים: חברי הוועדה, משקיפים בוועדה, לשכה משפטית.

הוראות הרשות



רשימת נהלים מפורטת לזיהוי התאמה לדרישות מקדמיות להסמכה

ד"ר מוריאל כהן, מנהלת איכות

לשם הבהרת תמונת המצב בעניין, העמידה בדרישות המקדמיות להסמכה/הסמכה מחדש/הרחבה/פקוח, וכפי שנעשה ע"י חלק ניכר מהמעבדות כבר היום, מבקשת הרשות מעתה לשלוח, כחלק ממסמכי הארגון, רשימת כלל נהלי הארגון (נהלי איכות, נהלי שיטה, נהלי מכשיר), לרבות:

- תוכן עניינים לכל נהלי איכות - על הרשימה לכלול את שם הנוהל, מספרו ומספר גרסה/תאריך.
- תוכן עניינים לכל נהלי שיטה ומכשיר - על הרשימה לכלול את שם השיטה כפי שמופיע בנספח היקף הסמכה, מספר הנוהל, מספר גרסה/תאריך ומספר מסמך הולידציה/ורפינקציה לאותה שיטה. רשימה כזו, קיימת כטבלה מספר א-1 של מסמך הצגת הארגון (נוהל מספר 1003 6-1 אשר יעודכן בהתאם לדרישות אלו).

בדרך זו, ניתן יהיה לזהות פערים או התאמה לדרישות המקדמיות. בתודה מראש על שיתוף הפעולה

מדיניות הרשות בנושא מעבדות שדה

ד"ר מוריאל כהן, מנהלת איכות

נוכח שאלות שהועלו לאחרונה בנושא אתר זמני/מעבדה שדה, להלן הבהרת עמדת הרשות, כמפורט בנוהל מספר 14002-6:2: נוהל הסמכת ארגון רב אתרי, המפורסם באתר הרשות:

אתר זמני הינו אתר המוקם באחריות אתר קבוע מוסמך. כל הפעילות המבוצעת באתר זמני, היא באחריות האתר הקבוע.

הפעילות שבהסמכה, תוכר ככזו אם היא מבוצעת באתר זמני כל עוד עומד האתר בקריטריונים המוגדרים בנוהל:

- אתר זמני לרבות מעבדת שדה, הינו אתר, אשר פועל לצורך פעילות/פרויקט ספציפי ועבור לקוח יחיד.
- פעילות האתר הזמני, קצובה לעד שנתיים.

יש לזכור כי באחריות הארגון המוסמך, לדווח מידי שנה לרשות הלאומית להסמכת מעבדות, על מצב האתרים הזמניים/מעבדות שדה.

הערה: עבודה בשטח, גם היא מוגדרת כעבודה באתר זמני, כך גם כיוול שנעשה על ידי כיוול באתר הלקוח הוא כיוול באתר זמני.



הוראות הרשות



הרחבת הסמכה – מהי?

אתי פלר, מנכ"ל

הרחבת היקף ההסמכה של ארגון משמע הוספת פעילויות/ שיטות בדיקה ודיגום שלא נכללו עד כה בהיקף ההסמכה של הארגון. המידע הנדרש הינו מידע מקצועי ברובו הכולל נהלי הביצוע דיגום/בדיקה, מסמכי התיקוף לפעילויות הנכללות בבקשת ההרחבה, מידע אודות הציוד ותנאי הסביבה, מידע אודות הצוות המבצע לרבות המיומנויות המיוחדות, אם נדרשות, והצהרה על מספר בדיקות שבוצעו. כל אלו נועדות לתת לצוות הרשות ולבודקים המקצועיים את היכולת ללמוד על הפעילות בארגון לפני ביצוע המבדק.

מבדק ההרחבה הינו מבדק הסמכה לכל דבר, אלא שהוא נסמך על מערך איכות ומקצועיות ידוע, מערך שנבדק במהלך מבדק הסמכה או הסמכה מחדש.

לצורך הרחבת פעילויות הארגון נדרש הארגון להגיש מסמכי הרחבה, פירוט המסמכים שיש להגיש ולוח הזמנים מפורטים במסמך הרשות דרישות מקדימות להסמכה /הסמכה מחדש/ הרחבה ופיקוח, המפורסם באתר הרשות במדור פרסומים.

עלויות ההרחבה

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

הרחבת היקף ההסמכה

הרחבה לשיטות בדיקה הכלולות בטכנולוגיה לה מוסמכת המעבדה:

הרחבה בטכנולוגיה קיימת, שנבדקת במהלך מבדק ההסמכה מחדש, לא תחויב בעלות ובלבד שבקשת ההרחבה הוגשה לפחות 3 חודשים לפני מועד מבדק ההסמכה מחדש, וכן כל עוד ההרחבה היא לכל היותר לשיטה אחת יחידה בכל טכנולוגיה שבהיקף ההסמכה.

הרחבה בטכנולוגיה קיימת, שנבדקת בין שני מבדקים תחויב בתשלום. עלות ההרחבה תעמוד על 10,000 ₪ לכל טכנולוגיה, אלא אם מדובר בשיטה אחת פשוטה, שאז העלות תעמוד על 5000 ₪.

הרחבה לטכנולוגיות חדשות תחויב בדומה למפורט לעיל, בעלות של 10,000 ₪ לטכנולוגיה, אלא אם מדובר בשיטה אחת פשוטה, שאז העלות תעמוד על 5,000 ₪.

הרחבה לסניף חדש תחויב בגובה ההפרש שבין עלות ההסמכה של המעבדה ללא הסניף לבין עלות ההסמכה כולל הסניף.

הרחבה לדיגום

- כאשר ההרחבה היא בשיטה שמבוצעת בה אנליזה והטכנולוגיה כבר קיימת – אין עלות נוספת.
- כאשר ההרחבה היא לדיגום בטכנולוגיה שאינה קיימת – ההרחבה כרוכה בעלות של הסמכת הטכנולוגיה עצמה.
- כאשר ההרחבה היא לדיגום בטכנולוגיה קיימת למרות שההרחבה היא לשיטות שאין בהן אנליזה – הטכנולוגיה קיימת, לא כרוך בעלות.





מרכז הדרכה, קורסים וימי עיון

תוכנית ההדרכה של הרשות לחודשים הקרובים הינה:

שם הקורס	מס' ימים	תאריך מוצע
שימוש במאגר נתוני המעבדה להבטחת איכות	1	18.02.13
אי וודאות במבדקות מים	1	28.02.13
ניהול איכות וידע טכני לפי דרישות תקן ISO/IEC 17025 (כשירות מעבדות)	1	10.04.13
ולידציה של שיטות איכותיות וכמותיות במיקרוביולוגיה של מזון ומים	2	23.04.13
הדרכה ללקוחות של מעבדות כיול, מה לבקש בהזמנת כיול	1	08.05.13
מראה מראה שעל הקיר ... - מבחני השוואת מיזמנות PT	1	13.05.13
הכרת תקן ISO 17020 לגופי פיקוח מכוני בקרה	1	22.05.13

הדרכות הרשות כוללות הסברים של דרישות הניהול והדרישות המקצועיות
הדרכות הרשות כוללות סדנאות בהן המשתתפים שותפים לתוצרים ובכך ניתן לתת מענה
לדרישות הייחודיות של כל אחד מתחומי העיסוק.
למידע עדכני יש לפנות לאתר הרשות www.israc.gov.il בקובץ ההדרכה.



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 ובאתר הרשות www.israc.gov.il.