

# רשות

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

גיליון מס' 41, ניסן תשע"ג, מרץ 2013



**ISIRAC**  
**הרשות הלאומית**  
**להסמכת מעבדות**

## בגיליון זה

- יום עיון בנושא ליגיונלה - סיכום ותובנות

## חדשות הרשות

עמ' 4-8

- וועדה מיעצת למנכ"ל הרשות
- מבחן השוואת מיומנות בינמבדתי לבדיקות מתכות באויר
- תקן ISO 15189-03 החדש, שינויים ועדכונים
- סקר שביעות רצון בעלי עניין של הרשות
- מינויים חדשים - אבי קוית, ראש אגף הנדסה; עדי תמרי, ראש אגף מזון ובריאות
- קול קורא - פרסום ברשותן

## הוראות הרשות

עמ' 8-10

- הסמכה לבדיקות וכיול טכוגרף
- מישוב אדים בתחנות דלק
- הסדרת שיטות בדיקה ודיגום בענין חומרים מסוכנים ופסולת מסוכנת

## מרכז הדרכה, קורסים וימי עיון

עמ' 11

- תוכנית קורסים וימי עיון

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

עיצוב: קוים חברה לפרסום בע"מ

כתובת: הרשות הלאומית להסמכת מעבדות  
רח' כנרת (בני האן), קריית 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)

## חג אביב שמח!

## חג של פריחה והתחדשות לך ולכל בני ביתך

מאחלים

אתי פלר - מנכ"ל  
יצוות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

## יום עיון בנושא ליגיונלה - סיכום ותובנות

אריקה פינקו, ראש אגף רפואה

המבקשים זאת. במהלך המבדק נבדקות דרישות התקן הבינלאומי להסמכת מעבדות בדיקה ISO/IEC 17025 ודרישות רגולטוריות, במקרה זה של משרד הבריאות, לבדיקות שבבקשת ההסמכה. הארגונים שמבקשים הסמכה לצורך קבלת הכרה מטעם משרד הבריאות, חותמים על ויתור סודיות לטובת משרד הבריאות ולכן הרשות יכולה להעביר את כל המידע למשרד הבריאות. בדרך זאת, משרד הבריאות יכול לקבל את כל המידע הנדרש לצורך קבלת החלטה על מתן הכרה למעבדות.

ארגון המעוניין לקבל שירותי הסמכה לבדיקות ליגיונלה, או שירותי הסמכה בכלל, מוזמן להיכנס לאתר הרשות, לקישור <http://www.israc.gov.il>, להוריד ערכת הכרה ולשלוח לרשות בצירוף בקשה להסמכה. כמו כן, ניתן לפנות טלפונית לרשות לכל אחד מראשי האגפים, כמפורט בקישורים באתר הרשות לקבלת מידע וכל עזרה נדרשת. חלק חשוב מביצוע בדיקות ליגיונלה בפרט וכל בדיקה בכלל הוא הדיגום.

בשל חשיבות הנושא, מחלקת המעבדות במשרד הבריאות פרסם הנחיות למעבדות בודקות ליגיונלה וכן לדוגמי המים לבדיקות ליגיונלה.

בתאריך 19/12/2012, שרותי בריאות הציבור, משרד הבריאות, הזמין את כל המעוניינים להשתתף בכנס בנושא "מחלת הליגיונרים אתגר בבריאות הציבור". הכנס עסק בהיבטים שונים של מחלת הליגיונרים: מניעה ופיקוח במימד הסביבתי, אפידמיולוגיה לאומית, כלים אפידמיולוגיים ומעבדתיים לאבחון, חקירת תחלואה והיבטים קליניים.

קהל המשתתפים היה מגוון וכלל רופאים אפידמיולוגים, מיקרוביולוגים, מהנדסי מים ועוסקים בבריאות הסביבה, נציגי משרד הבריאות ועוד.

לאחר פתיחה וברכות של פרופ' איתמר גרוטו, שמענו במשך היום הרצאות שונות החל מהיבטים הנדסיים ותקנות למניעת ליגיונלזיס וכלה באפידמיולוגיה מולקולארית של מחלת הליגיונרים והיבטים קליניים של המחלה. היום היה מעניין ומלמד וכלל מידע רב בנושא מחלת הליגיונרים וחידק הליגיונלה עצמו.

בימים אלה, משרד הבריאות נמצא בתהליך הכרה של מעבדות מיקרוביולוגיות בארץ, שטרם קיבלו הכרה לבדיקות ליגיונלה במים. כתנאי להכרה, משרד הבריאות דורש שהמעבדות יהיו מוסמכות לבדיקות אלה. הרשות מבצעת את מבדקי ההסמכה לבדיקות אלה ובכלל, בארגונים

## יום עיון בנושא ליגיונלה – סיכום ותובנות (המשך)

הוועדה הזמנית פז לכל אנשי המקצוע בתחום להחליף חוויות ולחלוק במידע המקצועי הרלוונטי. בימים אלה, כל הארגונים המוסמכים לבדיקות ליגיונלה וגם אלה שלא מוסמכים, אך מבצעים בדיקות ליגיונלה, משתתפים במבחן השוואת מיומנות בינמעבדתית (PT) לבדיקות ליגיונלה במסגרת הרשות. מטרת ההשוואה היא לבחון את היכולת המקצועית של הארגונים המוסמכים וגם כאלה שלא, לבצע בדיקות ליגיונלה במים על בסיס שווה. הנושא חשוב במיוחד בשל ההשלכות שלו על בריאות הציבור. ברצוננו לאחל מעל דפים אלה הצלחה לכל המשתתפים.

בהנחיות מצוין שאת הדיגום לבדיקות ליגיונלה יש לבצע רק ע"י דוגם מוסמך ע"י משרד הבריאות. כמו כן, כמפורט בסעיף 1, החל מינואר שנת 2014 כל דוגם פרטי או ארגון דוגמים (המבצע דיגום מים לבדיקות מי נפש, מי מוסדות רפואה, מי גיקוזי וכל בדיקת מים אחרת הנעשית תמורת תשלום), יחויב לצורך אישורו כדוגם עבור מעבדה מוכרת, להיות מוסמך על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, בנוסף להיותו דוגם מוסמך של משרד הבריאות. יום העיון תרם רבות להבנת מחלת הליגיונרים, דרך ההתמודדות עם חיידק הליגיונלה וההשלכות האפידמיולוגיות של הנושא. יום העיון גם

Ministry of Health  
Public Health Services  
Department of Laboratories,  
Jerusalem

מדינת ישראל  
STATE OF ISRAEL



משרד הבריאות  
שירותי בריאות הציבור  
המחלקה למעבדות, ירושלים

09 דצמבר 2012  
3/13/13  
סימון: 57107312.docx

לכבוד:  
מנהלי מעבדות מוכרות למים  
דוגמי מים

### הנדון: תוספת לדיגום מיקרוביאל ליגיונלה

סימון: א. מסמך פנים 5.6.11 מ' 21254011  
ב. הערות דיוגם מים משרד הבריאות מ' 2010

#### 1. להלן הנחיות למעבדות בדיקות ליגיונלה וכן לדוגמי המים לבדיקות ליגיונלה:

- על המעבדה לודא שהיא מקבלת דגימות אך ורק מדוגמים שהוסמכו על ידי משרד הבריאות.
- מעבדה שלא תפוצד בקריטריונים אלה תיפסל לכימות הבדיקות.
- דוגם שלא יפוצד בקריטריונים יפסל להעבדת דגימות.
- החל מינואר שנת 2014 כל דוגם פרטי או ארגון דוגמים (המבצע דיגום מים לבדיקות מי נפש, מי מוסדות רפואה, מי גיקוזי וכל בדיקת מים אחרת הנעשית תמורת תשלום), יחויב לצורך אישורו כדוגם עבור מעבדה מוכרת להיות מוסמך על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בנוסף להיותו דוגם מוסמך של משרד הבריאות.

#### 2. סופס דיוגם לבדיקות ליגיונלה במים

- וובה על הדגם לתועד בסופס דיוגם לבדיקות ליגיונלה במים את תאריך הדיוגם ושפת הדיוגם!
- וובה על הדגם לתועד את תוצאות הבדיקות הכימיות והפיזיקליות המתבצעות ע"י הדגם בשפת סמן: פרטי חומר הדיוגם וריכוז, עכירות, טמפרטורה העבה (ראה טבלה מס' 7 בעמודות לדיגום מים, סוף 2010).
- וובה על המעבדה לתועד את תוצאות הבדיקות הכימיות והפיזיקליות המתבצעות ע"י הדגם בשפת סמן.
- מילוי כל הסעיפים בסופס דיוגם לבדיקות ליגיונלה במים הם חסרי סף לסינוע הבדיקות המיקרוביאליות בדוגמאות המים המסופקות למעבדה. אין לבצע בדיקות שלא נדרשו לקריטריונים שבוטרו.
- אסוד למעבדה לקבל לבדיקה דגימות ללא הסמכים שמחלש כליל.
- מומלץ לבדוק קיומם של ביזפליטים (בציקר בדידים) ע"י לקיחת דגימה במשטח שנים ברו המים לפני הורמת המים והעברת המושל למעבדה לצורך זריחה ישירה.

### 3. שיטות הדגמאות למעבדות הבדיקה:

- בהתאם לחוק: ISO 11731 ופ"י ספר השיטות האנליטיות ה- SM מהחודש 22 משנת 2012 פותח סבירות המוחל לשנע את הדגמאות המים בכלים אסופים לאור הבטיחות ללא קורבנים (למעשה מפני השפעה לקור או חום קיצוניים בסיוע מספ' של 6-18°C).
- השיטות מתבצעות מדי בכל היתוך למעבדות הבדיקה והמלצה היא לשנע את הדגמאות לכל המעבדות בתוך יום וללא איחור ביצועים. בדידת המוחל היא תוך 6 שעות וביצוע הבדיקה יחל ביום הדיגום, וריגה ל-24 48 שעות לבדיקה, ותאפשר רק במקרים חריגים מפקחות מוחזקים במיוחד שיטכסס מראש עם מנהל המוחל.
- בכל מקרה שאין אפשרות לשנע את הדגמאות המים לבדיקה לגינלה פיידת למעבדה ובה להשייך ולדגם את מהדום בריאות הסביבה המעבדלפתי ולקבל את אישורו מיום ביצוע הדיגום. המלצתו היא שמתכנסי המוחל יקבעו כל אזור במחל שלו מדי לאזור נשד לא מראש, ולהשביד לריגת המעבדות המעבדות.
- אין לראות בריאות לשנע את הדגמאות בתוך יום עד יופיים למעבדה כחריגה נדפתי!
- בכל מקרה כאשר הבדיקה אינה פסבצת בתוך 48 שעות מצת הדיגום, ובה לקור את הדגמאות.

### 4. ביצוע בדיקת לגינלה במים בתקידה אפידמיולוגית

- בכל מקרה של ריגום מים לבדיקה לגינלה ממקור החשוד בריגום ותחלואה, המוכבצ סולק מוקרה אפידמיולוגית או בדיקה וחזרת לאחד ושד לריגום ממקור המים בלגינלה, ובה לשנע את הדגמאות המים פיידת למעבדה לצורך תדלת ביצוע הבדיקה!
- אסור להקציא את הדגמאות המים לבדיקת לגינלה בכל שלב!

בדיקה



ד"ר עמנואל גית  
מנהל המולקה למעבדות

המחלקה

מדי"ר איחור גדות, ראש שירותי בריאות הציבור  
איג' שלום גלדברגר, מנהל ראשי בריאות סביבה  
איג' זאב פיש, מנהל בריה"ס, שירותי בריאות הציבור  
דפאום מודניים תפציים  
מנהל מוחל  
מפקד בריאות סביבה  
ד"ר דתי ישי, מנהל מנהל המולקה למעבדות  
ד"ר דיים זאב, מנהל מוחל המעבדות המעבדות למעבדות  
מנהל מעבדות בריאות הציבור  
ד"ר קובי מוחל גלד, ראש המחבית האופית לפיצת לגינלהים, שירותי בריאות הציבור  
איג' גרגרי רחשמיין, בריאות הסביבה

# חדשות הרשות



## וועדה מייעצת למנכ"ל הרשות

אתי פלר, מנכ"ל

חברי הוועדה מתכנסים פעמיים בשנה. בישיבה האחרונה נמסרה סקירה על תחומים בהם בוצעו תהליכי פיתוח במהלך 2012, ולהלן סקירה חלקית:

1. הכנת תשתיות לכיול ובדיקת מכשירים לאכיפת חוקי התנועה.
  2. בדיקות רדון.
  3. הסמכת גופי בקרה - על פי התקן לגופי פיקוח ISO/IEC 17020. הרשות הקימה והובילה פעילות ועדת מקצועית בה לקחו חלק נציגי משרד הפנים והשיכון. המטרה: הכנת מסמך הנחיות להסמכה ותשתית למתן הסמכה במדינה למכוני בקרה.
  4. הסמכה לספקי מבחני השוואת מיומנות PT על פי התקן הבינלאומי ISO/IEC 17043 - המטרה: הסמכת מעבדות בארץ המבצעות מבחני השוואה בין מעבדות בתחומים בהם לישראל פעילות מיוחדת ויעודית. המניע - צמצום העלויות למעבדות מוסמכות. הרשות הכינה תשתיות: מסמך הנחיות, רשימת תיוג, ארגונים המעוניינים מוזמנים לפנות לרשות.
  5. המשרד להגנת הסביבה - בדיקות בתחום קרינה מייננת - הנעת התהליך תלויה בהפצת דרישות רגולטור תוך פירוט הבדיקות להן נדרשת ההסמכה.
  6. המשרד להגנת הסביבה, בדיקת מישור אדי דלק - ביולי 2012 התקבלה בקשה להסמך בודקים בתחום זה. הרשות יזמה פגישה עם המועמדים להסמכה אשר הביעו נכונות להרחיב את הסמכתם לפעילויות אלו. התנועת התהליך תלויה במועד הפצת דרישות הרגולטור.
- הבהרה כללית לגבי שיתוף הפעולה עם רגולטורים במשק - עבור מספר משרדי הממשלה חותם הארגון המבקש הסמכה על פי דרישות רגולטור על ויתור סודיות לטובת הרגולטור. דוגמא: מי שמבקש הכרה ממשרד הבריאות חייב להיות מוסמך. מבקש ההסמכה חותם על ויתור סודיות לטובת מחלקת המעבדות משרד הבריאות ואז יכול נציג המשרד להשתתף במבדק וחשוף לתוצריו.

ועדה מייעצת לנושאי מדיניות דרושה למועצת הרשות ולמנכ"ל הרשות, על מנת להביא לידיעת המנהלים את נקודות המבט של בעלי עניין בנושאי מדיניות פעילות הרשות. נושאי מדיניות שידונו הינם נושאים שונים לרבות פיתוח תחומים חדשים, ביאור ופירוש לדרישות לאומיות, אירופאיות ובינלאומיות במסמכי הדרכה, תקנים ומסמכי ביצוע, והסכמים בתחומים שונים של פעילות הרשות להסמכה.

הצורך להקים ועדה מייעצת לנושאי מדיניות נובע בין השאר מדרישת התקן ISO/IEC 1701.

חברי הוועדה:

- ד"ר איליה קוסלמן - מעבדה לאומית לפיזיקה
- ד"ר דקל אמיר שפירא - אחראית מעבדות במשרד להגנת הסביבה
- מר' דב פרי - יו"ר האיגוד הישראלי לאיכות
- ד"ר אריה ונגר - אדם טבע ודין
- מר' גדי ארליך - נציג התאחדות התעשיינים
- מר' ליאונד סוסקין - נתיבי ישראל - החברה הלאומית לתשתיות תחבורה בע"מ
- ד"ר אורנה מצנר - לשכת המדען הראשי של המשרד להגנת הסביבה
- מר' אורי פחטר - מכון הייצוא
- מר' חיים תמם - נציבות כבאות והצלה
- מר' אבנר הלוי - אוניברסיטת חיפה
- מר' סלים לחאם - התאחדות הקבלנים
- ד"ר אדריכלית אסנת רוזן-קרמר - משרד הפנים
- עו"ד כפיר כהן - מרכז השלטון המקומי
- גב' ליטל קצב - אמון הציבור
- עו"ד ריטל סוסובר - סמנכ"ל כספים ויועצת משפטית
- ד"ר סגילת מודחי - סמנכ"ל הסמכה ברשות
- אתי פלר - מנכ"ל הרשות

## מבחן השוואת מיומנות בינמעדתי לבדיקות מתכות באוויר Proficiency Testing Schemes - Atmospheric pollution - 2012

אריקה פינקו, ראש אגף רפואה

כמקובל במבחני השוואת מיומנות, כל מעבדה קיבלה מספר משתתף, שידוע רק לה, ודווחה את תוצאות הבדיקות באתר האינטרנט של המארגנים. כל משתתף התבקש לבצע את הבדיקה על פי השיטות המקובלות במעבדתו. בעת ביצוע הניתוח הסטטיסטי של התוצאות, המארגנים השמיטו תוצאות שלא עמדו בהנחיות הראשוניות, כגון דיווח ביחידות לא נכונות ותוצאות שנפולות מחוץ לטווח של  $\pm 50\%$ .

הערך שהוקצה עבור כל פרמטר הוא הערך הידוע או לחלופין ערך הקונצוזוס, כל מקרה לגופו.

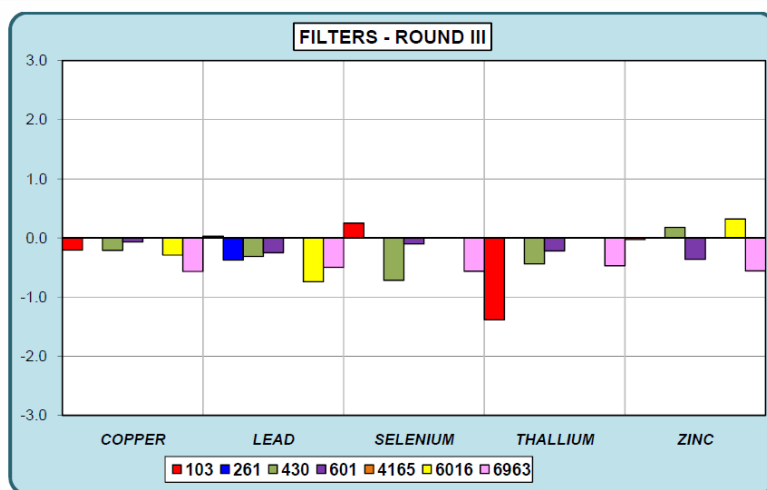
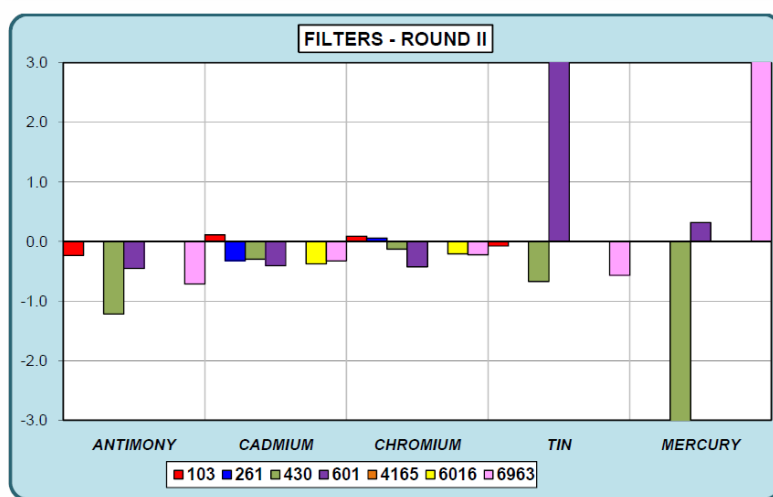
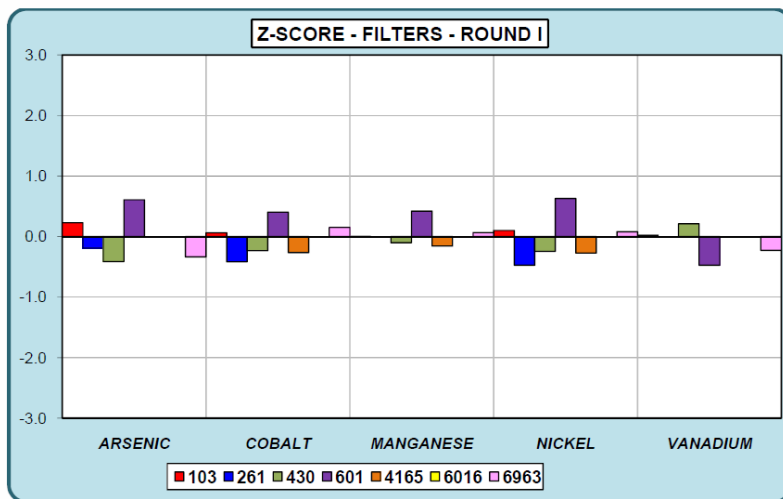
פרטים נוספים על אופן ניתוח התוצאות והדוח המלא ניתן למצוא באתר הרשות במדור פרסומים.

על מנת להתרשם מביצועי המעבדות, מוצגים גרפים המסכמים את ערכי Z score - עבור כל הסבבים לכל המעבדות.

במהלך שנת 2012, כל המעבדות המוסמכות לבדיקות מתכות באוויר, השתתפו במבחן השוואת מיומנות בינמעדתי בינלאומי (PT), במימון הרשות. המבחן אורגן ע"י חברת ielab הספרדית, אשר מוסמכת לתקן ISO 17043. המעבדות שהשתתפו במבחן: המעבדה הטוקסיקולוגית בבית חולים שיבא תל השומר, המבדקה הכימית (ע"ש אליוף ובנטור) בע"מ, המעבדה לגהות תעסוקתית בקמ"ג, אמילולאב בע"מ, אל-כס, רותם תעשיות בע"מ והמעבדה הארצית לגהות תעסוקתית ע"ש ניסים ספרופטה.

ראשית, ברצוננו להודות לכל המעבדות שהשתתפו, על שיתוף הפעולה, למרות קשיים מעטים במשלוח הדגימות ובסוג הפילטרים לבדיקת מתכות. מטרת ההשוואה הייתה לבחון את הכשירות המקצועית של כל המעבדות המוסמכות לבדיקות אלה על בסיס שווה.

התוכנית כללה שלושה סבבים של מבחנים למתכות שונות. חלק מהמעבדות לא מוסמכות לכל המתכות שנבדקו במהלך המבחנים.



ניתן ללמוד מהתוצאות, כי המעבדות בארץ, המוסמכות לבדיקות מתכות באוויר, לרוב עמדו בהצלחה במבחן ה-PT. בסבב השני, שלוש מעבדות קיבלו תוצאות חריגות. למותר לציין, שהמעבדות לא מוסמכות לבדיקת מתכות אלה, שתוצאת בדיקתן חריגה.

# חדשות הרשות



## תקן ISO 15189-03 החדש, שינויים ועדכונים

ד"ר סיגלית מודחי, סמנכ"ל הסמכה

הקודמת כחלק מתוכנו של הסעיף לדוגמא: סעיף 5.8 דיווח תוצאות דרישות קודמות מוצגות בכותרות הבאות: דרישות כלליות, תכולת הדוח, שחרור תוצאות, שחרור אוטומטי ודיווח תוצאות, רשימת סעיפי הדוח ובקרה על דיווח התוצאות.

חלק מהסעיפים היו קיימים בנספחי התקן וקיבלו מעמד של סעיף מחייב לדוגמא: דרישות לקוד אתי, טיפול אלקטרוני בנתונים, בקרת גישה למידע ושמירת סודיות ועוד.

ככלל, גרסת התקן החדשה מביאה כללים מפורטים יותר לביצוע מטלות שרובן ידועות למעבדות הרפואיות המוסמכות לגרסת התקן הקודמת. יש לציין כי רמת יישום הדרישות כפי שקיימת בארץ לרוב גבוהה, והשתיתות הקיימות יאפשרו למעבדות המעוניינות להשיג שיפור, להתקדם.

גרסה חדשה לתקן היעודי למעבדות רפואיות פורסמה לקראת סוף שנת 2012. בגרסה זו מספר גדול יותר של סעיפים, המדגישים נושאים, חלקם חדשים, לדוגמא – סעיף 5.2 תנאי סביבה – מציג דרישות מפורטות יותר להתייחסות בכל הקשור למבנה המעבדה, אזור המשרדים של המעבדה, אזורי אחסון, אזורי מנוחה לשירות העובדים, דרישות לתנאי הסביבה באתרי נטילת הדגימות למטופלים, ומעל הכל – תחזוקה ובקרה על תנאי הסביבה, והכל בהלימה לצרכים המקצועיים. ללא ספק, דרישות אלה מעלות את צרכיה הבסיסיים של המעבדה הרפואית לרמה שמחייבת טיפול הן מצד המעבדה, הנדרשת ליישם את הדרישות, והן מצד בודקי הרשות האמונים על ההטמעה מול הקהילה הבינלאומית.

ברוב המקרים מודגשים נושאים בכותרות סעיפים שהיו קיימים בגרסה

## סקר שביעות רצון בעלי עניין של הרשות

ד"ר מוריאל כהן, מנהלת איכות

ובמסגרת הועדה המייעצת למנכ"ל, המעדכנת את תחומי העניין של המשק הישראלי בהסמכה.

הסקר מהווה כלי נוסף עבור צוות הרשות, לזיהוי צרכים ושביעות רצון של בעלי העניין.

זוהי הפעם הראשונה שמתבצע סקר מסוג זה.

המסגרת לסקר הייתה נציגי הגופים איתם מקיים צוות הרשות, קשר מקצועי רציף בנוגע להסמכה לתקן בינלאומי או לתקן ישראלי.

השאלונים נשלחו לכ-30 נציגים של בעלי עניין עקיפים, באמצעות דואר אלקטרוני (שאלון Gmail) עליהם ענו 9 (30% מסך הנשאלים), מתוכם רק 6 משתמשים בשירותי מעבדות מוסמכות.

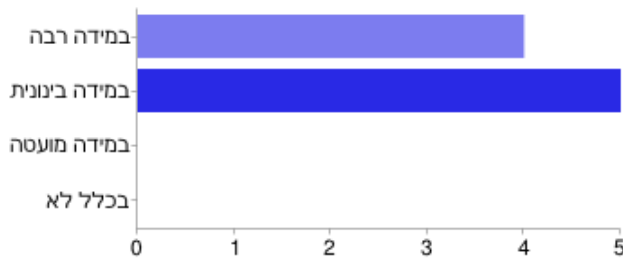
### ממצאי הסקר

#### נהירות מהות הרשות בעיני הנסקרים:

בתרשים 1 רואים כי, 45% מהנסקרים בלבד, הגדירו כי מהות הרשות נהירה עבורם במידה רבה בעוד ש-55% הגדירו אותה ככרוה במידה בינונית.

יחד עם זאת, הרשות נתפסת על ידי רוב העונים כגוף מקצועי (56% מהעונים ענו לשאלה זו: במידה רבה והיתר במידה בינונית בעוד יתר העונים ענו כי הרשות מקצועית במידה בינונית).

תרשים 1: נהירות מהות הרשות



מספר העונים

תודתנו נתונה לכל בעלי העניין שטרחו והשיבו לשאלון הסקר.

### מבוא ורצינות

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (הרשות) הינה תאגיד סטטוטורי שהוקם מכוח חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז - 1997, על מנת לספק שירות של הכרה ביכולתן ובכשירותן המקצועית של מעבדות לבצע בדיקות בהתאם לתקנים, לתקנות ולמפרטי ייחוס אחרים. הרשות הינה מלכ"ר (מוסד ללא כוונת רווח).

הרשות פועלת על פי הנחיות תקן ISO/IEC 17011 המגדיר את אופן פעולתם של גופי הסמכה.

בעלי העניין של הרשות מוגדרים כגופים שיש להם עניין ישיר או עקיף בהסמכה. עניין ישיר מתייחס לגופים המוסמכים, בעוד בעלי עניין עקיף מתייחס לאלו המעוניינים בהסמכת ארגונים או נסמכים על ההסמכה (כגון: רגולטורים) ואלהם מתייחס סקר זה על פי נוהל הרשות מספר 14-0000-2: משוב מבעלי עניין.

מחויבות הרשות כלפי לקוחותיה, כפי שהוגדרו באמנת השירות של הרשות, נוהל 14-0000-2: משוב מבעלי עניין (המפורסם באתר הרשות, מדור פרסומים):

- מקצועיות ללא פשרות
- עמידה בלוחות זמנים מוגדרים
- קוד התנהגות של צוות הרשות, כולל בודקים חיצוניים
- נגישות
- אתיקה וישרה
- שקיפות

מטרת הסקר ללמוד על תפקוד הרשות בעיני בעלי העניין העקיפים של הרשות.

### אוכלוסיית הסקר

צוות הרשות מקיים מפגשי עבודה רציפים לאורך השנה, עם נציגי הרגולטורים ומשרדי הממשלה השונים, להם עניין בהסמכה, באמצעות פגישות עבודה, דיונים מקצועיים ועוד. בנוסף, מוזמנים בעלי העניין, להשתתף: בדיונים מקצועיים, בועדות מקצועיות בהן נכתבות הנחיות לארגונים המוסמכים



# חדשות הרשות



## שיתוף פעולה בין בעלי העניין העקיפים לבין הרשות:

78% מהעונים, מסרו כי שיתוף הפעולה עם צוות הרשות מאפשר לקדם את מטרות הארגון בו הם עובדים, במידה רבה.

## סיכום, לקחים ומה הלאה?

הממצאים העיקריים של הסקר מתמצים בנקודות הבאות:

- על אף מספר העונים הקטן לסקר זה, המסקנות ממנו עולות בקנה אחד עם יתר כלי הערכת הרשות לעבודתה מול גולטורים.
- בעלי העניין, העובדים עם הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, מעידים על מקצועיותה ועל תרומת הרשות ליעדיהם.
- יש מקום לבחון את מהות האכיפה המתאפשרת לרשות לעומת זו המצופה על ידי הגופים הרגולטורים.

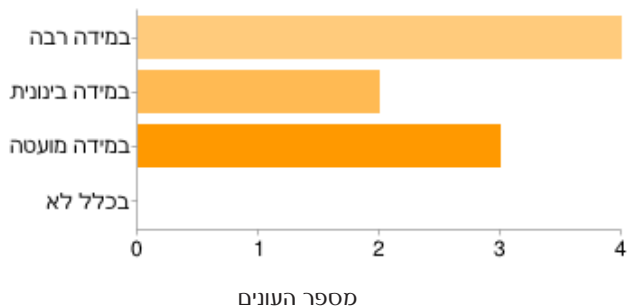
בתקווה להמשיך שיתוף פעולה פורה והענות גבוהה לסקרים נוספים שתשלח הרשות מעת לעת, במטרה ללמוד על התאמת פעילויותיה לדרישות דורשי ההסמכה.

## הרשות הלאומית להסמכת מעבדות כגוף אכיפה:

מתרשים 2 נראה כי 66% מהמשיבים, ענו כי הרשות מהווה גוף אכיפה. עבור 33% מהעונים, הרשות מהווה גוף אכיפה במידה מועטה בלבד. ממצא שבא לידי ביטוי גם בהערות הסקר, בהם נכתב:

- "נדרשת אכיפה הרבה יותר רחבה על המעבדות וענישה כבדה על אי עמידה בתנאים."
- "נדרשת אכיפה יותר תוקפנית"

## תרשים 2: הגדרת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות כגוף אכיפה:



# מינויים חדשים



## אבי קוית, ראש אגף הנדסה

אבי קוית הצטרף לשורותיה של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות באוגוסט 2012, כראש אגף הנדסה. אבי מוסמך (M.Sc.) בהנדסת חומרים, אוניברסיטת בן-גוריון. אבי עבד כמהנדס טכני בחברת רדימיקס מפעלי בטון מובא. אבי ניהל את מעבדת מפעל המלט נשר בהר-טוב, לאחר מכן היה טכנולוג, ומנהל תפעול, בין יתר תפקידיו היה מנהל איכה"ס במפעל והוביל את המפעל לתקן ISO14000.

בשש השנים האחרונות אבי שימש כמבקר ראשי באגף היציקות של מנעי בית שמש. שימש כנציג לאיכות (DSQR) של חברות כמו: FPI, X-Ray, Siemens, Hamilton Sundstrand, MTU, PWA, ועוד, וניהל את אבטחת האיכות ומחלקות הביקורת (מחלקות ללא הרס כמו, FPI, X-Ray, Ultrasound והביקורת סופית, מידות מדויקות וביקורת יוזאלית).

## עדי תמרי, ראש אגף מזון ובריאות

עדי תמרי הצטרף לשורותיה של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בפברואר 2013, כראש אגף מזון ובריאות. עדי בעל תואר מוסמך (M.Sc.) במדעי המזון מהפקולטה לחקלאות ברחובות, האוניברסיטה העברית בירושלים. את עבודת הגמר עשה בתחום מיקרוביולוגיה של מזון: פיתוח שיטה להארכת חיי מדף של מוצרי בשר מעוצבים. עדי עבד כטכנולוג מזון ראשי במחלבת "מחלבת" בניהול אבטחת איכות, הקמת מעבדה כימית ומיקרוביאלית ופיתוח מוצרים כגון: גבינות מלוחות מחלב בקר וצאן, גבינות רכות ויגורטים לשתיה. לאחר מכן, שימש כראש תחום מזון במכון לבקרה ואיכות - IQC בהתעדת מפעלי מזון לתקן ISO 9001. בנוסף, התעדה למערכת ניהול בטיחות מזון HACCP, אשר הוכרה ע"י שירות המזון הארצי במשרד הבריאות. בתפקידו האחרון עבד בחברת אחים הרשברג כמקלים, העוסקת ביבוא ושיווק של חומרי גלם ותוספי מזון. תפקידו היה מתן תמיכה טכנולוגית למפעלי ייצור בשר, תחליפי-בשר, דגים, סלטים, ורטבים.

אנו מאחלים לנשיאם הצלחה רבה בתפקידם.

# חדשות הרשות

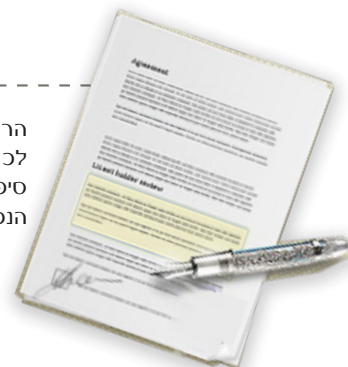


## קול קורא - פרסום ברשות

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מפרסמת בטאון 3 פעמים בשנה - "הרשות", אשר מופץ לכ- 3000 קוראים. החל מהגיליון הבא יפתח מדור חדש ברשות - "קוראים כותבים", בו יפורסמו סיפורי הצלחה, הצעות, בעיות, תגובות וכו'.

הנכם מוזמנים לכתוב בחצי עמוד מניסיונכם ושלוח למייל: [meidarb@israc.gov.il](mailto:meidarb@israc.gov.il)

בברכה  
צוות הרשות



# הוראות הרשות



## הסמכה לבדיקות וכיול טכוגרף

סרג'י יעקובסון, ראש אגף חשמל ואלקטרוניקה

המהירות. בנקודה זו יש מקום להבהיר ולהדגיש שבדיקת דיוק רישום מד מהירות הינה למעשה כיול הטכוגרף. ההסמכה לבדיקה דיוק רישום מהירות תינתן למעבדה שתציג את הידע והכשירות המקצועית הנדרשים לכיול מד המהירות של טכוגרף.

המעבדה שתפנה לרשות בבקשה לקבלת ההסמכה לבדיקת הטכוגרף, כנדרש בתקנה האמורה, תתבקש לעמוד בדרישות ההסמכה הרלוונטיות לכיול כולל עקיבות אבות המידה, תיקוף שיטת הכיול וחישוב אי הוודאות בכל הקשור לכיול מד המהירות וכן תתבקש לעמוד בדרישות הרלוונטיות לבדיקת הטכוגרף ע"פ דרישות היצרן.

פירוט הדרישות לבדיקת הטכוגרף לרכבת המקומית בירושלים יש לקבל בחברה המתחזקת - סיטאדיס. יש לפנות ליצחק שרטו - 02-6590779.

טכוגרף הוא מכשיר המשמש לקבלה ולתיעוד המידע אודות תנועת כלי תחבורה יבשתי. המכשיר מתעד באופן אוטומטי ורציף את שעות הפעילות, זמני העצירה, מהירות וקריאת מד מרחק בכל רגע נתון לצורך בקרה ופקוח.

ביום 18.1.12 בקובץ התקנות 7079 פורסמו "תקנות מסילות הברזל (הוראות שונות - מסילת ברזל מקומית) (תיקון) התשע"ב - 2012".

בפרק החמישי של התקנות, הודן בטכוגרף, נדרש שהמכשיר יהיה מותקן בכל קרון ברכבת מקומית ונבדק בבדיקה שנתיית על ידי מעבדה מוסמכת לפי חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז-1997.

בדיקת טכוגרף צריכה להתבצע בהתאם להוראות היצרן. היא כוללת בתוכה שורה של בדיקות חשמליות תפעוליות, בדיקות תקינות רישום פעילות הרכבת וכן בדיקת דיוק רישום





# הוראות הרשות



## מישוב אדים בתחנות דלק

אילן לנדסמן, ראש אגף טכנולוגיה ותשתיות

יעילות ותפקוד מערכות מישוב האדים ושל מנגנוני צמצום פליטות אדי הדלק.

על פי תנאי רישיון העסק, יש חובה לבצע את הבדיקות התקופתיות בהתאם להנחיות המפורסמות באתר האינטרנט של המשרד להגנת הסביבה.

על פי הנחיית הרגולטור אמיר זלצברג, האגף לאיכות אוויר ושינוי אקלים, תחנות הדלק אשר חויבו להתקין עד לסוף שנת 2012 מערכות מישוב אדים Stage II נדרשות לבצע לראשונה בדיקות תקופתיות עד ליום 01.01.2014. לאחר מועד זה יאושרו אך ורק בדיקות ממעבדות אשר הוסמכו לביצוע בדיקות אלו על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

המשרד להגנת הסביבה מחייב באופן הדרגתי את תחנות הדלק בישראל להתקין מערכות להשבת אדים, אשר מצמצמות את פליטת אדי הדלק לאוויר בעת תהליך התדלוק. החיוב נעשה באמצעות תנאים נוספים שקובע המשרד בתנאי רישיון העסק של תחנות התדלוק. כמו כן, תנאי רישיון העסק מחייבים את תחנות התדלוק לבצע בדיקות תקופתיות ליעילות ותפקוד מערכות מישוב האדים ומנגנוני צמצום פליטות אדי הדלק.

תחנת דלק היא עסק טעון רישוי לפי חוק רישוי עסקים, התשכ"ח 1661. לפי תנאי רישיון העסק הניתנים על ידי המשרד להגנת הסביבה, תחנות הדלק מחויבות להתקין מערכות למישוב אדי דלק מסוג Stage I ו-Stage II. כמו כן, תנאי רישיון העסק מחייבים ביצוע בדיקות תקופתיות של



# הוראות הרשות

## הסדרת שיטות בדיקה ודיגום בעניין חומרים מסוכנים ופסולת מסוכנת

זהבה נזרי, ראש אגף איכות סביבה - GLP

המשרד להגנת הסביבה הכין רשימה של שיטות בדיקה שונות הנדרשות בשגרה לבדיקת חומרים מסוכנים/פסולת מסוכנת. רשימה זו כוללת הפנייה לשם ומספר התקן על פיו תבוצע שיטת הבדיקה. להלן רשימה של שיטות בדיקה לחומרים מסוכנים/פסולת מסוכנת:

| הבדיקה                                                                                                                                                                                                                                                                            | יבוצע על פי התקן              | נושא                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------|
| קביעת TOC בפסולת, בוצה או משקעים<br>Determination of TOC in waste, sludge and sediments                                                                                                                                                                                           | EN 13137                      | תכונות פסולת כלליות<br>General waste properties |
| חישוב חומר יבש על ידי קביעת שארית יבשה או קביעת תכולת מים<br>Calculation of dry matter by determination of dry residue or water content                                                                                                                                           | prEN 14346                    |                                                 |
| בדיקת נטיית הפסולת לשחרר חומרים אנאורגניים<br>Leaching behavior test - Up-flow percolation test (Up-flow percolation test for inorganic constituents)                                                                                                                             | prEN 14405                    |                                                 |
| תשטיפים - בדיקת התאמה לחומרים גרנולריים ובוצות<br>Leaching — Compliance test for leaching of granular waste materials and sludges:<br>part 2: L/S = 10 l/kg, particle size <4 mm                                                                                                  | EN 12457/1-4                  | בדיקת תשטיפים<br>Leaching test                  |
| עיכול חלקי כהכנה לקביעת אלמנטים<br>Digestion for subsequent determination of aqua regia soluble portion of elements (partial digestion of the solid waste prior to elementary analysis, leaving the silicate matrix intact)                                                       | EN 13657                      | עיכול של פסולת גולמית<br>Digestion of raw waste |
| עיכול מלא כהכנה לקביעת אלמנטים<br>Microwave-assisted digestion with hydrofluoric (HF), nitric (HNO <sub>3</sub> ) and hydrochloric (HCl) acid mixture for subsequent determination of elements (total digestion of the solid waste prior to elementary analysis)                  | EN 13656                      |                                                 |
| אנליזה של הנוזלים בפסולת<br>Analysis of eluates — Determination of pH, As, Ba, Cd, Cl, Co, Cr, CrVI, Cu, Mo, Ni, NO <sub>2</sub> , Pb, total S, SO <sub>4</sub> , V and Zn (analysis of inorganic constituents of solid waste and/or its eluate; major, minor and trace elements) | ENV 12506                     | אנליזות<br>Analysis                             |
| אנליזה של הנוזלים בפסולת<br>Analysis of eluates — Determination of ammonium, AOX, conductivity, Hg, phenol index, TOC, easily liberatable CN, F (analysis of inorganic constituents of solid waste and/or its eluate (anions))                                                    | ENV 13370                     |                                                 |
| קביעת פחמימנים<br>Determination of hydrocarbon content in the range of C10 to C40 by gas chromatography                                                                                                                                                                           | prEN 14039                    |                                                 |
| בדיקת TPH                                                                                                                                                                                                                                                                         | EPA 418.1/SW-846 Method 8015C |                                                 |
| בדיקת VOC ובכללם BTEX                                                                                                                                                                                                                                                             | EPA 8260                      |                                                 |
| בדיקת PAH's - ובכללם                                                                                                                                                                                                                                                              | EPA 8270                      |                                                 |

הערה: רשימה זו מהווה שלב ראשון בהסדרת התחום ובהמשך תורחב הרשימה בשיטות בדיקה ונהלי דיגום נוספים.

### מבצע הבדיקה

- ביצוע הדגימות יעשה על ידי דוגם מוסמך
- החל מיום 01/04/2013 ועד ליום 01/02/2014, הבדיקות המפורטות לעיון למעלה יבוצעו אך ורק ע"י מעבדה שהגישה בקשה לרשות הלאומית להסמכת מעבדות וממצאת בתהליך הסמכה לביצוע בדיקות אלה
- החל מיום 01/02/2014, הבדיקות המפורטות לעיון למעלה יבוצעו אך ורק על ידי מעבדה מוסמכת שקיבלה הסמכה מהרשות הלאומית להסמכת מעבדות לביצוע בדיקות אלו. לא תוכרנה תוצאות בדיקת מעבדה שאינה מוסמכת.





# מרכז הדרכה, קורסים וימי עיון

תוכנית ההדרכה של הרשות לחודשים הקרובים הינה:

| שם הקורס                                                                          | מס' ימים | תאריך מוצע |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------|------------|
| יום עיון יעוצים                                                                   | 1        | 10.04.13   |
| ולידציה של שיטות איכותיות וכמותיות במיקרוביולוגיה של מזון ומים                    | 1        | 23.04.13   |
| הדרכה ללקוחות של מעבדות כיול, מה לבקש בהזמנת כיול                                 | 1        | 08.05.13   |
| PT מראה מראה שעל הקיר ... - מבחני השוואת מיומנות                                  | 1        | 13.05.13   |
| לגופי פיקוח מכוני בקרה ISO 17020 הכרת תקן                                         | 1        | 22.05.13   |
| כשירות מעבדות (( ISO/IEC 17025 ניהול איכות וידע טכני לפי דרישות תקן ודרישות הרשות | 1        | 05.06.13   |
| שיטות מהירות במיקרוביולוגיה - בחירת שיטה והטמעתה במעבדה                           | 1        | 26.06.13   |
| GLP - OECD יישום כללי במתקני מחקר לפי דרישות                                      | 1        | 03.07.13   |

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.  
ההדרכות פתוחות לכל העוסקים בעבודת מעבדה או מקבלים שירותי מעבדה. פרסום מפורט ישלח בנפרד עבור כל אחת מההדרכות.  
המציגים נמנים על הצוות הבכיר של הרשות בהשתתפות מומחים בתחומים המקצועיים.

עלות יום הדרכה לנציגי מעבדות מוסמכות ע"י הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ומעבדות שהחלו בתהליך (ששילמו 50% מעלות ההסמכה):

650 ש"ח למשתתף אחד / 1,000 ש"ח לשני משתתפים / 1,200 ש"ח לשלושה משתתפים.

לנרשמים אחרים: 750 ש"ח למשתתף.

התשלום מראש בהעברה בנקאית/ המחאה או תשלום במזומן ביום הקורס.

הקורסים יתקיימו במרכז ההדרכה במשרדי הרשות ברח' כנרת 12, בנין חאן - קומה 1, קריית שדה התעופה.

מידע והרשמה במייל [shlomitd@israc.gov.il](mailto:shlomitd@israc.gov.il) ובאתר הרשות [www.israc.gov.il](http://www.israc.gov.il) במדור הדרכה.

