

רשות

גיליון מס' 42, אלול תשע"ג, אוגוסט 2013



ISIRAC
הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות

בגיליון זה

חדשות הרשות

עמ' 1-6

- סקר שביעות רצון לקוחות הרשות
- הסמכה למשטרת התנועה
- מפגש תקופתי עם הרגולטורים בנושא GLP
- השוואה בין המעבדות בתחום הבדיקות הלא הורסות - NDT
- השוואה בין המעבדות המוסמכות לטיפול לבדיקת מדי מים

הוראות הרשות

עמ' 7-11

- תשלום אגרה שנתית
- חידוש הסמכה
- תקן ISO/IEC 17020 (2012)
- הנחיות למעבדות לבדיקות אספלט
- תרגום ותחזוקת נהלים מתורגמים
- המשרד להגנת הסביבה - הנחיות בענין אריזות

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 חאן), קריית שדה התעופה 70150
טל': 03-9702727, פקס: 03-9702413
web site: www.israc.gov.il
e-mail: israc@israc.gov.il

שנה טובה ומתוקה
שנת אושר בריאות שגשוג והצלחה
לך ולבני ביתך
מאחלים:
אתי פלר מנכ"ל
וצוות הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות

סקר שביעות רצון לקוחות הרשות

המטרה: זיהוי רמת תפקוד הרשות ומידת התועלת שארגונים מפיקים מהסמכה/ מהכרה

ד"ר מוראל כהן, מנהלת איכות

כמיצגת את כל הצרכנים (ציבוריים ופרטיים) העשויים להיות מושפעים ישירות או בעקיפין מאיכות הבדיקות. מחויבות הרשות כלפי לקוחותיה, כפי שהוגדרו באמנת השירות של הרשות: מקצועיות ללא פשרות, עמידה בלוחות זמנים מוגדרים, קוד התנהגות של צוות הרשות, נגישות, אתיקה ויושרה, שקיפות.

תודתנו נתונה לכל הארגונים שטרחו והשיבו לשאלון הסקר.

מטרת הסקר ללמוד על תפקוד הרשות ולבחון מהו ערכה של ההסמכה/ההכרה והשפעתה על הביצועים המקצועיים והעסקיים של הארגונים המוסמכים/מוכרים, בהשוואה לסקר קודם.

מבוא ורציונל

אוכלוסיית הסקר

בישראל 164 ארגונים מוסמכים ו/או מוכרים, נכון להיום: 52 מהם, ענו לסקר הנוכחי (3.17% מסך הנשאלים). המסגרת לסקר הייתה, כל הארגונים בעלי הסמכה או הכרה, של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, בהתאמה לאחד התקנים.

השאלונים נשלחו לנציגי כל הארגונים, באמצעות דואר אלקטרוני (שאלון Gmail) וכללו אותן שאלות שנבחנו עוד בסקר שביעות רצון הקודם שנערך בשנת 2009 ו-2012.

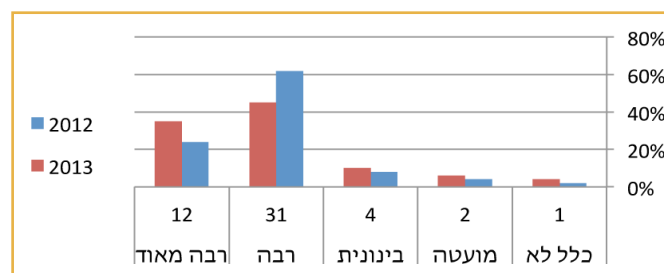
הרשות הלאומית להסמכת מעבדות הינה תאגיד סטטוטורי שהוקם מכוח חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז - 1997, על מנת לספק שירות של הכרה ביכולתן ובכשירותן המקצועית של מעבדות לבצע בדיקות בהתאם לתקנים, לתקנות ולמפרטי ייחוס אחרים. הרשות הינה מלכ"ר (מוסד ללא כוונת רווח). הרשות פועלת על פי הנחיות תקן ISO/IEC 17011 המגדיר את אופן פעולתם של גופי הסמכה. לקוחות הרשות הינם ארגוני פיקוח ו/או בדיקה המבקשים הסמכה כמו גם משרדי הממשלה העוסקים באכיפה. הרשות רואה עצמה

סקר שביעות רצון לקוחות הרשות (המשך)

ממצאי הסקר

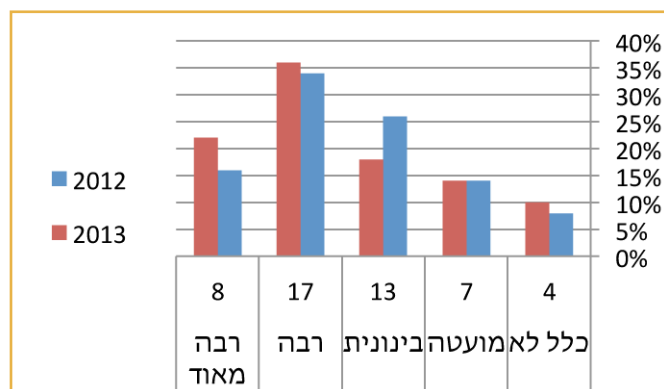
מהי מידת השיפור בביצועי הארגון מאז ההסמכה?

אחת השאלות המרכזיות של הסקר היא האם ההסמכה או ההכרה, טובה לארגון? 84% מהמשיבים, כמו בסקר קודם, לעומת 69% בשנת 2009 (תרשים 4) מעידים על תרומת ההסמכה/הכרה לאמינות התוצאה, שזו מטרתו האולטימטיבית של התהליך.

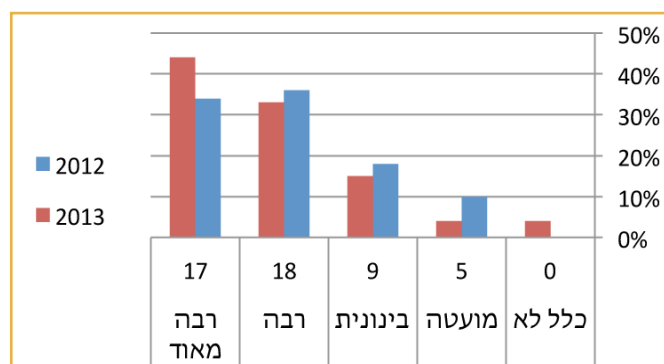


תרשים 4: באיזו מידה תרמה ההסמכה לאמינות התוצאות של הארגון/המעבדה שלך?

יתרה מזו, מתרשמים 5 ו-6, נראה כי תהליכי ההסמכה/ההכרה, מעיבים גם עם ההתפתחות העסקית והתדמיתית של הארגונים.



תרשים 5: באיזו מידה תרמה ההסמכה להתפתחות העסקית של הארגון/המעבדה שלך?



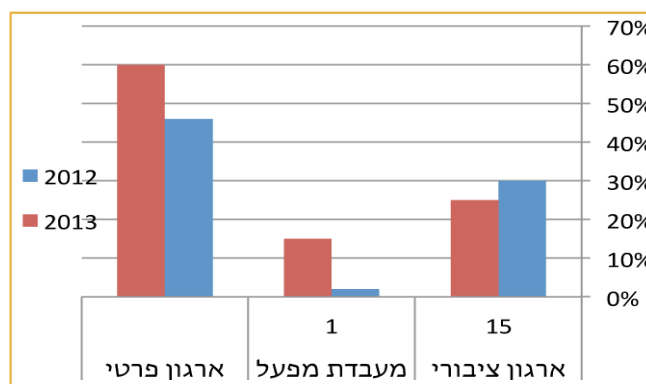
תרשים 6: באיזו מידה תרמה ההסמכה לתדמית הארגון/המעבדה שלך?

במקביל, 75% מהארגונים (תרשים 7), השיבו כי ההסמכה/ההכרה תרמו לניהול הארגון (בדומה מאוד לנתונים שהתקבלו בשנים 2012, 2009).

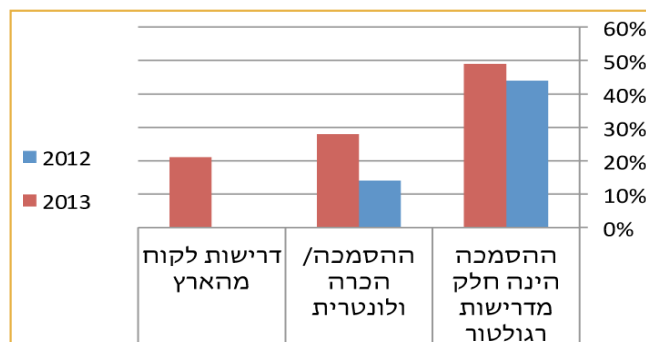
למה ארגונים פעלו לקבלת הסמכה או הכרה?

הארגונים התבקשו להגדיר איזה סוג ארגון הם (תרשים 1) ולציין את המניע לפנייתם להסמכה או הכרה. מתרשים 2, רואים כי 48% מהמשיבים ובדומה לסקר הקודם, ענו כי הרגולטור היווה את המניע לבקשת ההסמכה. נתון זה תומך באסטרטגיית הפיתוח הקיימת של הרשות בעניין פעילות מול רגולטורים, להביאם לכלול דרישות של הסמכת מעבדות.

*** הערה:** בכל הגרפים שויבאו להלן האחוזים מציינים את אחוז הארגונים מסך אלה שענו לשאלה.



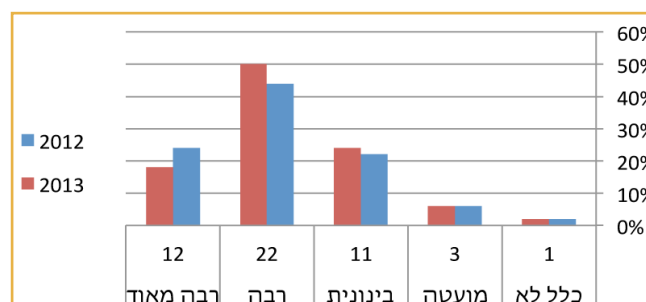
תרשים 1: אפיון הארגונים שענו לסקר



תרשים 2: הסיבות העיקריות שהניעו ארגונים לבקש הסמכה או הכרה

מהי ההמלצה לארגונים עמיתים?

כמו בסקר הקודם, 68% מהמשיבים הודיעו (תרשים 3) שימליצו (במידה רבה/רבה מאוד) לארגונים עמיתים להיכנס לתהליך הסמכה או הכרה, בעוד שרק 2% הודיעו באופן חד משמעי שלא ימליצו על כך. זוהי מידת תמיכה לא מסויגת במערכת ההסמכה או הכרה.



תרשים 3: תרומת הרשות לארגון ויחסך לרשות: באיזו מידה היית ממליץ לארגונים אחרים להיכנס לתהליך ההסמכה?

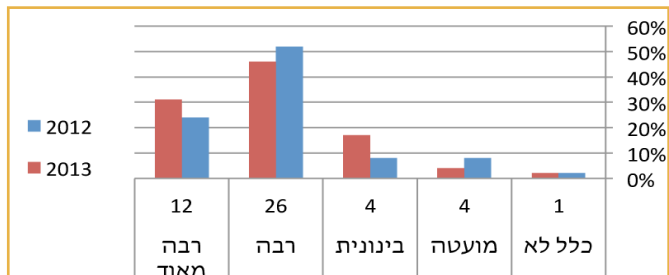
באיזו מידה רמת הזמינות הטלפונית של הרשות גבוהה?		באיזו מידה מזכירות הרשות נוהגות לענות באדיבות ובנימוס?		
2013	2012	2013	2012	
0%	0%	0%	0%	בינונית
10%	4%	8%	2%	סבירה
34%	38%	30%	38%	טובה
56%	54%	62%	58%	מצוינת

טבלה 2: התייחסות למערך התומך בהסמכה של הרשות:

סיכום

הממצאים העיקריים של הסקר מתמצים בנקודות הבאות:
למערכת ההסמכה/ההכרה יש השפעה חיובית על איכות התוצאה.
יש תרומה עסקית ישירה להסמכה/הכרה של הארגון. למרות הקושי להעריך את היקף ההשקעות הישירות של ההסמכה/הכרה - - - - -
רוב הארגונים שבעי רצון מרמת המקצועיות והשירותיות של הרשות ברוב הנושאים, ניכרים שמירה על רמה טובה או שיפור ביחס לתוצאות הסקר הקודם.

בתקווה להמשיך שיתוף פעולה פורה.

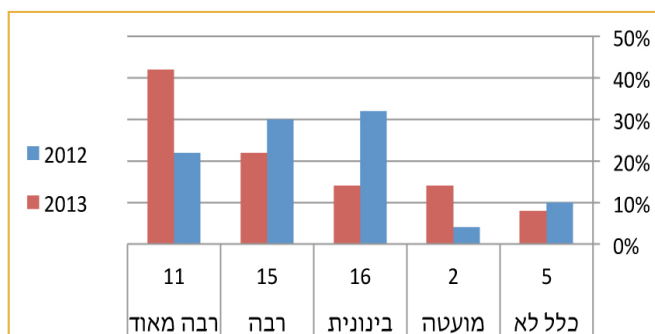


תרשים 7: באיזו מידה תרמה ההסמכה לארגון וניהול הארגון/המעבדה שלך?

סך הנתונים מראה כי ההסמכה/הכרה תורמת במידה משמעותית, הן לנושאים המקצועיים (אמינות התוצאה) והן לתוצאות העסקיות של הארגון.

שימוש בסמליל הרשות

ביטוי נוסף ליתרון ההסמכה/ההכרה בתחום העסקי-שיווקי, ניתן בעלייה המתועדת באחוז המשיבים (ראה תרשים 8), כי הם עושים שימוש בסמליל הרשות.



תרשים 8: באיזו מידה הינך משתמש בסמליל הסמכה של הרשות?

שביעות רצון הלקוחות ברמה המקצועית של הרשות:

כפי שנראה מנתוני טבלה 1, שביעות הרצון הכללית היא טובה מאוד ודומה למה שהתקבל גם בסקרים הקודמים. בסקר קודם היה אחוז הארגונים שהגדיר כי הרשות "פתוחה להצעות ולביקורת" נמוך מ-50%. מתוך כך, אחת ממסקנות הסקר היתה: "כי יש לפעול לשיפור תפיסת הרשות כפתוחה להצעות ולביקורת, למען העמקת הדיאלוג והפתיחות בין הרשות לארגונים המוסמכים - שותפיה לדרך". נוכח תוצאות הסקר הנוכחי, בו נתנו 61% את הגדרתם כי הרשות "פתוחה להצעות ולביקורת", נראה כי הרשות הצליחה בפעילותה לשיפור וכי תמשיך בדרך זו.

שביעות רצון רבה מאוד	הרשות מקצועית בתחומה	הרשות עניינית ומתמקדת בעיקר	הרשות פתוחה להצעות ולביקורת	הרשות בעלת דימוי חיובי בקרב קהיליית ארגוני בדיקה ופיקוח בארץ	הרשות פועלת עפ"י נורמות של שקיפות
אחוז שבעי הרצון 2012	82	69	45	69	85
אחוז שבעי הרצון 2013	84	65	61	71	85

טבלה 1: מידת שביעות רצון הלקוחות מרמת מקצועיות הרשות

שביעות רצון הלקוחות ברמת מערך תומך ההסמכה/ההכרה של הרשות:
מנתוני הסקר הנוכחי, כמו בעבר, נמצא כי גם מערך תומך ההסמכה/ההכרה, משביע את רצון לקוחות הרשות (ראה טבלה 2).



חדשות הרשות



הסמכת מעבדת מכשור אכיפה באגף התנועה

מעבדת מכשור אכיפה באגף התנועה של משטרת ישראל קיבלה הסמכה באפריל 2013 לכיול מכשירי אכיפה על פי תקן ISO/IEC 17025. היקף ההסמכה מפורסם באתר הרשות www@israc.gov.il במדור מעבדות מוסמכות. מצ"ב מכתב מסכם בשם הארגון.



המטה הארצי / אגף התנועה



עבור: הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

הנדון: הסמכת מעבדת מכשור אכיפה באגף התנועה מעבדה מס' 270

1. אגף התנועה הציב לעצמו מטרה לקדם את יכולות משטרת ישראל בתחום אכיפת עבירות תנועה ושיכרות ולהציבה בחזית הטכנולוגית של מכשור האכיפה עם גב חזק של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ומכון התקנים.
2. כחלק ממאמץ זה, פעלה המשטרה מול "הרשות להסמכת מעבדות" לקבלת הסמכה למעבדת מכשור אכיפה. הסמכה זו נועדה לאפשר למשטרה לבצע כיול ותחזוקה של המכשירים שברשותה בסטנדרטים בינלאומיים הגבוהים ביותר.
3. תהליך זה נשא פירות, ובעבודה מאומצת של כשנתיים וחצי לה היו שותפים "הרשות הלאומית להסמכת מעבדות" ומעבדת מכשור אכיפה באגף התנועה, תוך גיבוי ודחיפה מצד גורמי הפיקוד, עמדה המעבדה בכל הדרישות המחמירות וקיבלה בתאריך 17.4.13 כתב הסמכה מטעם הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.
4. מעבדת מכשור אכיפה מתחזקת את כל מדי המהירות והאלכוהול של משטרת ישראל באגף התנועה ושל המשטרה הצבאית.
5. הסמכת המעבדה לכיול מכשור האכיפה מסייעת באופן הבא:
 1. עבודה עפ"י איזו 17025 המגדיר ומחייב באופן ברור את התנהלות המעבדה לעמידה בסטנדרטים גבוהים מאוד מבחינת איכות.
 2. ביצוע כיול בסטנדרטים בינלאומיים כפי שנהוג בעולם המערבי.
 3. אישור ופיקוח של גוף חיצוני סטטוטורי על כל תהליכי העבודה (איזו 17025) במעבדה ואופן הכיול.
 4. המעבדה כיום לא צריכה להוכיח שביצעה את הכיול עפ"י הקריטריונים המקובלים כוון שהתהליכים נבדקו ואושרו ע"י גורמים מקצועיים.
 5. סמליל הרשות המופיע על דו"חות ותעודות הכיול למעשה מסמל את המקצועיות, הפיקוח וההסמכה.
 6. הסמכת מעבדת המכשור של אגף התנועה מיישמת את המלצות בתי המשפט שבראשן החלטת בית המשפט העליון.
 7. הצפייה, כי הסמכת המעבדה ועמידה בתקנים המחמירים, תוביל לייעול וקידום הדיונים בבתי המשפט ואף תקצר באופן משמעותי את פרק הזמן מרגע ביצוע העבירה ועד לרגע מתן גזר הדין.
 8. עמידה בסטנדרטים הגבוהים והמקובלים בעולם תסייע בצמצום זימון אנשי המעבדה לעדויות בבתי המשפט ופינוי זמנם לעיסוקם המרכזי בתחזוקת וכיול מכשירי האכיפה.
6. תהליך קבלת ההסמכה התנהל בצורה מאוד מקצועית ועניינית, תוך הקפדה יתירה על עמידת המשטרה בכלל הדרישות והמחויבויות, ועל כך תודתנו לנציגי הרשות שליוו אותנו לאורך כל הדרך: בראשם מר סרגי יעקובסון.

בברכה,

ארי כהן, רפ"ק
ר' סע' מכשור אכיפה
אגף התנועה



צילום: חטיבת דובר המשטרה



מפגש תקופתי עם הרגולטורים בנושא: GLP (Good Laboratory Practice)

זהבה נזרי, ראש אגף סביבה ו-GLP

ארגון ה-OECD, אליו הצטרפה ישראל כמדינה חברה, מעודד את גופי הפיקוח הלאומיים על מתקני מחקר הנותנים מענה לדרישות ה-OECD GLP לקיים מפגשים עם הרגולטורים הרלוונטיים. תחומי הרגולציה הרלוונטיים ל-GLP:

התחום	הרגולטור
מוצרי קוסמטיקה	משרד הבריאות
כימיקלים תעשייתיים	משרדי ממשלה שונים: בריאות, סביבה, אחר
מוצרים רפואיים/ פרמצבטיים	משרד הבריאות
תוספי מזון	משרד הבריאות
תוספי מזון לבעלי חיים	משרד החקלאות
חומרי הדברה	משרד החקלאות, משרד הגנת הסביבה

מטרות הפגישה עם הרגולטורים

- עדכון הרגולטורים בנושאים חדשים שעולים במפגש הועדה ל-OECD GLP, ויש בהם עניין לרגולטורים, פורום של תמיכה בנושאי GLP, שיתוף בבעיות, דווח על מקרים מיוחדים והתייעצות, ועוד.
- המפגש הראשון נערך במשרדי הרשות בתאריך 17/06/2013. במפגש נדונו בין השאר הנושאים הבאים:
 - כיצד ניתן לזהות האם מחקר בוצע על פי עקרונות ה-OECD GLP, פורטו מאפייני הדוח המחייבים כמו: הצהרה ואישור מנהל המחקר, והצהרה ואישור יחידת הבטחת האיכות.
 - הוצג מסמך הנחיה (Guidance) אירופאי למעבדות המבצעות בדיקה של דגימות מניסוי קליני: Reflection paper for laboratories that perform the analysis or evaluation of clinical trial samples European Medicines Agency, February 2012.
 - המסמך זמין ברשת האינטרנט.
 - הוצג מסמך הנחיה לביצוע ולידציה לשיטה אנליטית לקביעת חומרי הדברה: Guidance Document: Validation of analytical methods in the context of biocides and pesticides chemistry.
 - מסמך זה אינו זמין באינטרנט, ניתן לבקשו במשרדי הרשות.
 - הוצג מסמך המלצות לבטיחות ובדיקה של ננו חומרים: Revised draft recommendation of the council on the safety and assessment of manufactured nanomaterial.
 - המסמך זמין ברשת האינטרנט.
 - נציגי הרשות מבקשים להודות למשתתפים במפגש, ומאחלים לכולם פעילות פורה.

השוואה בין המעבדות בתחום הבדיקות הלא הורסות - NDT

סרגיי יעקובסון, ראש אגף חשמל ואלקטרוניקה

ההשוואה אורגנה ע"י מכון Ifep, המכון הגרמני לבדיקת הכשירות המקצועית. בהשוואה השתתפו ארבע מעבדות מוסמכות בתחום.

- מורקס 7 בע"מ
- א.ב.א. שירותי הנדסה בע"מ
- מכון המתכות הישראלי - מוסד הטכניון למו"פ בע"מ
- גבי שואף בע"מ

הפריט לבדיקה היה דגם שנשלח ע"י המארגנים.

המעבדה נתבקשה לגלות שישה פגמים בדגם כולל מיקומם וגודלם וכן לבחון עובי דופן דגם. הבדיקות נערכו בסוף שנת 2012 - תחילת 2013 כאשר דוח התוצאות פורסם בתחילת חודש יולי 2013. בחינת הדוח מגלה שכל המעבדה שהשתתפו הציגו תוצאות מתאימות ובכך עברו בדיקת מימנות זו בהצלחה.

חדשות הרשות



השוואה בין המעבדות המוסמכות לכיול לבדיקת מדי מים

סרגיי יעקובסון, ראש אגף חשמל ואלקטרוניקה

הסטנדרטיות וכן לבצע מדידות חוזרות כאשר המד ממוקם בשלושה מקומות שונים לאורך קו הבדיקה.

השוואה בין המעבדות המוסמכות לכיול לבדיקת מדי מים מאת: סרגיי יעקובסון ראש אגף חשמל ואלקטרוניקה

בשלב ראשון של עיבוד התוצאות הושו התוצאות של מעבדות הכיול המוסמכות למעבדת הייחוס. הסתבר שקיימת התאמה טובה של התוצאות בספיקה המקסימלית כאשר בספיקות הבינונית והקטנה קיימת אי התאמה מובהקת. הנחת יסוד היא שבעיה זו נעוצה במד, הפריט להשוואה. הדירות המד (reproducibility) בספיקות הבינונית והקטנה אינה מספקת על-מנת להוות בסיס להשוואות.

שלוש תוצאות (משתי מעבדות הכיול המוסמכות וממעבדת הייחוס) נלקחו כבסיס לקביעת ערך הייחוס וכן לגבולות הבקרה לבחינת תוצאות של מבדקות המים.

נבחנו שלושה ערכים שנתקבלו במבדקות המים בספיקה הגדולה (בתחילת קו הבדיקה, באמצע ובסוף).

מבדקה אחת הציגה שלוש תוצאות מתאימות, ארבע מעבדות הציגו שתי תוצאות מתאימות, שתי מעבדות הציגו תוצאות אחת טובה. שתי מעבדות הציגו אי התאמה בכל שלושת הערכים.

שתי התוצאות החורגים ביותר הן 0.75% ו- 0.64% כאשר דרישת הדיוק של תקנות המים למד זה בספיקה הגדולה היא 2% .

המסקנות

מעבדות הכיול המוסמכות הציגו תוצאות תואמות למעבדת הייחוס - המעבדה הלאומית הצ'כית.

במבדקות המים נתגלו תוצאות שבחלקן טובות אך גם כאלו שטענות שיפור. מאידך אין מקום לטענות על ההבדלים בסדר גודל של אחוזים שלמים.

לא נתגלו הבדלים מובהקים כתוצאה מסיקום המד לאורך קו הבדיקה. תכנית השיפור בכל אחת מהמבדקות שהשתתפו צריכה לכלול מציאת שורש הבעיה במבדקות שהציגו תוצאות לא מתאימות וכן המשך ההשוואות באמצעות מדים מדויקים וציבים יותר בקטרים שונים.

בהשוואה נבחנו תוצאות הכיול ובדיקת מד מים. ההשוואה תוכננה ואורגנה ע"י הרשות הלאומית להסמכת מעבדות. עיבוד התוצאות נעשה ברשות בהתייעצות עם ד"ר אלכס לפק. בהשוואה השתתפו שלוש מעבדות כיול מוסמכות לתקן ISO/IEC 17025 וכן שמונה מבדקות מים, שהן מעבדות מוסמכות לפי מסמך יחוס 1-000013 לדרישות הרגולטור - רשות המים. להלן רשימת המעבדות המשתתפות:

- מעבדת כיול מאגנס - מעבדת כיול
- ג'י פלו פתרונות כיול בע"מ - מעבדת כיול
- מעבדת מד תקין - מבדקת מים
- מעבדת מד שאן - מד שאן בע"מ - מבדקת מים
- מעבדת כיול, מפעל ארד בע"מ - מעבדת כיול שנתבקשה לדווח בפורמט של מבדקת מים
- מעבדת ארם - מבדקת מים
- מעבדת ברוכי אשר - מבדקת מים
- מכון לבדק מדי מים (שח"מ מקורות ביצוע) - מבדקת מים
- מבדקת גת 10 - מבדקת מים
- מבדקות מד מים רימונים - מבדקת מים
- מבדקות מדי ורד - מבדקת מים

המדידות החלו בחודש ספטמבר 2012 והסתיימו בחודש מאי 2013. עיבוד התוצאות הסתיים בתחילת חודש יולי 2013.

הפריט לכיול היה מד מים סטנדרטי רב סלולי בעל קוטר $3/4"$ ובעל סימון N1.5. טרם תחילת ההשוואה המד נשלח למעבדה הלאומית הצ'כית לצורך קבלת תוצאות הייחוס. המעבדות המשתתפות נתבקשו לבצע 10 מדידות חוזרות בשלוש הספיקות



הוראות הרשות



תשלום אגרה שנתית

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

מעבדות שלא יסדירו המפורט לעיל עד לסוף חודש פברואר בשנה הבאה, יבא עניין לוועדת הסמכה לצורך בחינת המשך ההסמכה. וועדת ההסמכה תהא רשאית להמליץ למנכ"ל על השעיית ההסמכה המיידית של המעבדה עד להסדרת חובותיה.

להזכירכם, בתחילת כל שנה מונפקות תעודות ההסמכה, ללא מסמך היקף ההסמכה.

מסמך היקף ההסמכה מעודכן במעמד מבדק ההסמכה מחדש בכל חידוש הסמכה.

מתוך היענות לצורך שהועלה על ידי המעבדות המוסמכות לקבל תעודות בנות-תוקף לא יאוחר מאחד בינואר, הרשות פועלת כבר במהלך הקיץ ומנפיקה חשבונות לשנה הקלנדרית הבאה.

המעבדות נדרשות להסדיר את תשלום האגרה השנתית וחשבונות נוספים פתוחים מהשנה הנוכחית (במידה ויש) לא יאוחר מאמצע חודש דצמבר, וזאת על מנת שיוכלו לקבל את תעודת ההסמכה לשנה הבאה עד יום 1 בינואר.

מעבדה, אשר לא תסדיר את תשלום האגרה ו/או את חובותיה לשנה זו ו/או אינה חתומה על הסכם פיקוח בתוקף, לא תהא זכאית לתעודת ההסמכה.

חידוש הסמכה

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

וידגש, החל מחודש אוקטובר 2013, ארגון שלא ישלים מלוא התחייבויותיו לעיל לא תתקבל החלטת מנכ"ל הרשות בעניין חידוש הסמכתו, הארגון לא יוכל לקבל תעודת הסמכה בתוקף ובאתר הרשות יירשם "מידע לא מעודכן" על כל הרשומות הנוגעות לארגון, כל זאת על מנת למנוע ככל שניתן הטעיית ציבור. על מנת לסייע לארגון לעמוד בלוחות הזמנים, הסכם הפיקוח ישלח כחודשים לפני מועד המבדק. הארגון מתבקש להגיש הסכם חתום לכל המאוחר במועד המבדק.

בהתאם לשיטת הפיקוח הנהוגה ברשות משנת 2012, מוענקת הסמכה/ הכרה (להלן: "הסמכה") לארגון לתקופה של שנתיים.

על מנת לחדש הסמכה, נדרש הארגון לעמוד בכל דרישות ההסמכה והסכם הפיקוח, ובכלל זה גם להשלים את כלל התחייבויותיו המנהליות, לרבות חתימה על הסכם פיקוח ע"י מורשי החתימה העיסקיים, הסדרת החובות לרשות (בגין מבדקים, הדרכות, וכו') ותשלום אגרה שנתית.

תקן ISO/IEC 17020 (2012)

אילן לנדסמן, ראש אגף טכנולוגיה ותשתיות

ברשימת התיוג המותאמת לתקן העדכני קיימת התייחסות לכל סעיפי התקן. בנוסף, בנספח למסמך רשימת התיוג עודכן מידע הרלוונטי למעבדות שלהן הסמכה לתקן ISO/IEC 17025 ומבקשות להרחיב הסמכתן לתחום בדיקות פיקוח. בפרק זה מפורטות הדרישות הנוספות הקיימות בתקן ISO/IEC 17020 לדרישות הקיימות בתקן ISO/IEC 17025.

רשימת התיוג מפורסמת לנוחיותכם בפורמט Word באתר האינטרנט של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות: www.israc.gov.il

Conformity assessment- Requirements for the operation of various types ISO/IEC 17020 of bodies performing inspection. עודכן בשנת 2012. מהדורת התקן החדשה שונה במבנה פרקי התקן וסעיפיו ובחלק מהתכנים.

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות עדכנה את רשימת התיוג 1-6 11084 המשמשת את המעבדות ואת הרשות לקראת הסמכה ראשונה והסמכה מחדש לתקן ISO/IEC 17020.

כל מבדקי ההסמכה מחדש משנת 2014 יבוצעו על פי התקן המעודכן.

מעבדות המבקשות הרחבה או הסמכה ראשונה במהלך שנת 2013 יסקרו אף הם על פי מהדורת התקן העדכנית.



חדשות הרשות



הנחיות למעבדות לבדיקות אספלט

אבי קויתי, ראש אגף הנדסה

2. שציוד מפעל האספלט עומד בתנאים הבאים:

- 2.1. הציוד מכיל לתחום הבדיקה הנדרש במעבדה מוסמכת לתקן ISO/IEC 17025.
- 2.2. הציוד המשמש לבדיקה יהיה בעל יכולת להשיג את הדיוק הנדרש.
- 2.3. קיימת תכנית כיול למכשיר / לציוד.
- 2.4. קיימות הוראות זמינות ועדכניות לשימוש ותחזוקה של הציוד (לרבות כל המדריכים הרלוונטיים המסופקים ע"י יצרן הציוד).
- 2.5. כל פריט ציוד יזוהה חד-ערכית.
- 2.6. יתוחזקו רשומות עבור כל פריט ציוד שהם משמעותיים לבדיקה או/וגם לכיול המבוצעים שיקללו לפחות את הפרטים שלהלן:

- א. זהות פריט הציוד.
- ב. שם היצרן, זיהוי הדגם ומספר סידורי או זיהוי ייחודי אחר.
- ג. ביוזקים בדבר עמידת הציוד במפרט.
- ד. תאריך כיול, תוצאות והעתקי דו"חות ותעודות של הכיולים, הכיוונים, קריטריוני הקבלה וציון תאריך הכיול הבא.
- ה. תכנית תחזוקה, וציון מועדי ביצוע של פעולות התחזוקה.

המעבדות חייבות לציין בהערה בתעודת הבדיקה ש"הבדיקות בוצעו תוך שימוש בציוד מפעל האספלט".
המעבדות יצהירו בהערה בתעודת הבדיקה ש"ציוד הבדיקה נבדק ונמצא מתאים לדרישות התקן ISO/IEC 17025".

מעבדות לבדיקות אספלט מבצעות בדיקות בציוד השייך למפעל האספלט, וזאת נוכח העובדה כי קיימת דרישה לפי המפרט הכללי לעבודות סלילה וגישור פרק 5.1, תת פרק 04, פסקה 08.02 סעיף ה' "הידוק גלילים לצורך בדיקת צפיפות, יציבות, נזילות חוזק משתייר וקנטברו ייעשה רק מתערובת טרייה".

בנוסף קיימת הערה במפרט "אין להדק גלילים אחר" חיסום חוזר של תערובת (או שכבה) שהתקררה".
הערה: תקן ישראלי 362 מאפשר חיסום חוזר של תערובת האספלט לצורך הבדיקה.

הבדיקות המבוצעות בציוד בדיקה השייך למפעל האספלט אינן עומדות בדרישות סעיף 5.5 של התקן ISO/IEC 17025 ולכן תוצאות הבדיקות שנמסרות ע"י המעבדות הן:

- דו"ח בדיקה ולא תעודת בדיקה.
- דו"ח בדיקה ללא סמליל הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.
- הערה בדו"ח הבדיקה, "הבדיקות בוצעו תוך שימוש בציוד מפעל האספלט".

עם זאת, התקן הבינלאומי ISO/IEC 17025 מאפשר ביצוע בדיקות תוך שימוש בציוד בדיקה שנמצא מחוץ לתחומי הבקרה הקבועים שלה (סעיף 5.5.1). במקרים אלה, באחריות המעבדה להבטיח עמידה בדרישות תקן בין-לאומי זה, דהיינו, מעבדות שירצו לעשות שימוש בציוד מדידה שאינו בתחום האחריות הקבוע שלה (ציוד השייך למפעל האספלט), ולהוציא תעודות בדיקה בהסמכה יוודאו עמידה באחד מהתנאים הבאים:

1. שמפעל האספלט מוסמך לתקן ISO/IEC 17025 ע"י הרשות להסמכת מעבדות.

תרגום ותחזוקת נהלים מתורגמים

סרגיי יעקובסון, ראש אגף חשמל ואלקטרוניקה

עדכון הנהלים מחייב גם את עדכון התרגום. ככל שהעדכון הוא בהיקף קטן וכאשר השינוי שחל הינו במשפטים וערכים אחדים בלבד הרשות מבקשת מהמעבדות לעדכן את הנוסח האנגלי. זאת כמובן, ללא לקיחת אחריות מקצועית על דיוק התרגום. ניסיון מוכיח שטעות בעדכון הנוסח המתורגם לא יכולה לפגוע במהלך תקין ובסיכום המבדק.

כאמור, הרשות משקיעה משאבים גדולים בתרגום הנהלים ומצפה לכך שהמעבדות יתחזקו את הגרסה המתורגמת כל עת שלא מדובר בשינוי מהותי בתוכן הנוהל ולא נדרש תרגום חוזר של המסמך כולו.

לעתים, ככל שזה נדרש ואין מנוס מכך, הרשות נאלצת להיעזר בבודקים מקצועיים מארצות חו"ל.

דרישה זו עולה כאשר אנשי המקצוע הקיימים בארץ קשורים למעבדות והרשות נמנעת מקבלת השירות מהם מחשש ליגוד עניינים.

עבודה עם בודקי חו"ל דורשת הערכות מיוחדת שכוללת תרגום נהלי הרשות ונהלי המעבדות לאנגלית. סטאטוס הנהלים המתורגמים הוא לעיון בלבד, כאשר הנוסח הקובע הוא הגרסה המבוקרת בשפת המקור.

הנוסח המתורגם עובר לעיון המעבדה טרם הצגתו לבדוק המקצועי. ניסיון רב שנתי מוכיח את אפקטיביות תרגום הנהלים אך גם את עלותו הגבוהה.



הוראות הרשות



המשרד להגנת הסביבה - הנחיות בעניין אריזות

זהבה נזרי, ראש אגף איכות הסביבה

חוק האריזות

כ"גוף מוכר", שתפעל לקיום חובותיהם הנ"ל של היצרנים והיבואנים.

אי ביצוע התקשרות עם גוף מוכר מהווה עבירה על חוק האריזות ועלול לגרום קנסות. מטרת החוק להביא לצמצום כמות הפסולת הנוצרת מאריזות, למנוע את הטמנתה ולעודד שימוש חוזר באריזות המועברת להטמנה.

גוף מוכר הוא חברה לתועלת הציבור (חל"צ), אשר הוכרה על ידי המשרד להגנת הסביבה כ"גוף מוכר", ושמטרתה היחידה היא ביצוע חובות היצרנים והיבואנים על פי חוק האריזות. תמיר הוכרה על ידי המשרד להגנת הסביבה כ"גוף מוכר" ב-1 בינואר 2011.

תמיר

ת.מ.י.ר - תאגיד מחזור יצרנים בישראל בע"מ (חל"צ) (נקראת גם "תמיר") מיסודה של התאחדות התעשיינים בישראל, היא חברה לתועלת הציבור שהוקמה על מנת לאפשר ליצרנים וליבואנים של מוצרים ארוזים ואריזות שירות לקיים את כל חובותיהם על פי החוק להסדרת הטיפול באריזות, התשע"א-2011 ("חוק האריזות").

בעלי המניות בחברת תמיר הם התאחדות התעשיינים בישראל, תנובה, אוסם, שטראוס גרופ, החברה המרכזית לייצור משקאות קלים, יוניליוור ישראל, מזון, חוגלה-קימברלי, מאפיות אנג'ל, שופרסל, גן שמואל מזון, יפאורה תבורי, סנו מפעלי ברונס ועמפו משקאות.

פרסום הבהרה

ב-02 למאי 2013 פרסם המשרד להגנת הסביבה מכתב הבהרה לעניין זה. המכתב מופיע בעמוד הבא:



הוראות הרשות



מדינת ישראל
המשרד להגנת הסביבה
אגף אריזות



כ"ב אייר תשע"ג
02 מאי 2013

לכבוד
מנכ"ל תאגיד ת.מ.י.ר.

הנדון: קטלוג אריזות – מעבדה מוסמכת

בדוח רואה חשבון מבקר בדבר הנתונים הכלולים בדיווח השנתי על פי חוק להסדרת הטיפול באריזות, התשע"א-2011, שאושר על ידי לשכת רואי החשבון, מופיע המושג "מעבדה מוסמכת" לעניין ביצוע קטלוג האריזות.

לאחר בדיקה נוספת ודיונים עם הנהלת הרשות להסמכת מעבדות להלן הסבר מורחב לעניין זה לפי סדר עדיפות לקבלת הנתונים המבוקשים לעניין קטלוג האריזות ומשקלן. יש לפעול על פי המפורט:

1. מפרט (ספציפיקציה) של אריזת המוצר מאת יצרן האריזה;
2. תעודת מדידה/בדיקה לשקילת האריזה ומרכיביה ע"י מעבדה המוסמכת לשקילה ע"י הרשות הלאומית להסמכת מעבדות לפי תקן ISO/IEC 17025 או מוכרת לעקרונות ה OECD GLP;
3. תעודת מדידה/בדיקה (Certificate of analysis) ממעבדה מוסמכת לשקילה מחוץ לגבולות ישראל לפי תקן ISO/IEC 17025.

רשימת מעבדות מוסמכות על פי התקנים לעיל ניתן למצוא באתר הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

אציין כי המשרד להגנת הסביבה שומר לעצמו את הזכות לבחון מול הרשות הלאומית להסמכת מעבדות את תוקף תעודות המדידה/בדיקה ולדחות דוחות תוצאה שאינם תחת הסמכה בתוקף.

בברכה,

נועה שפיצר מזרחי
מנהלת תחום תעשייה
אגף אריזות

העתקים:

יורם הורביץ סמנכ"ל בכיר לשלטון מקומי

טל שוחט מנהלת אגף אריזות

ענבל ברמי, ר"ח חשבונאית ראשית

רונית אברהמי, ר"ח אגף אריזות

זהבה נזרי מנהלת אגף איכות סביבה ו GLP הרשות להסמכת מעבדות

רונית לרנר, ר"ח ראש סגל מקצועי לשכת ר"ח

אורי מורד, ר"ח מ"מ יו"ר הוועדה לאישורים ונוסחים מיוחדים לשכת ר"ח



המשרד להגנת הסביבה

נפסי נשרים 5, גבעת שאול ת.ד. 34033 ירושלים מיקוד 91340 | טלפון/פקס: 02-6553814
arizot@sviva.gov.il





מרכז הדרכה, קורסים וימי עיון

תוכנית ההדרכה של הרשות לחודשים הקרובים הינה:

שם הקורס	מס' ימים	תאריך מוצע
הכרת תקן ISO 15189 להסמכת מעבדות רפואיות	1	08.10.2013
עורכי מבדקים פנימיים	2	14-15.10.2013
יסודות הכיול ואבטחת איכות המדידה (כלים להזמנת כיול, בחינת תוצאותיו ויישומן)	1	21.10.2013
ולידציה למעבדות הנדסה	2	13.11.2013 20.11.2013
הערכת אי וודאות במעבדות בדיקה	3	17.12.2013 25.12.2013 31.12.2013

הדרכות הרשות כוללות הסברים של דרישות הניהול והדרישות המקצועיות. הדרכות הרשות כוללות סדנאות בהם המשתתפים שותפים לתוצרים ובכך ניתן לתת מענה לדרישות הייחודיות של כל אחת מתחומי העיסוק.

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.

למידע עדכני יש לפנות לאתר הרשות www.israc.gov.il בקובץ ההדרכה.

