

רשות

גיליון מס' 43, אדר א' תשע"ד, פברואר 2014



ISRAC
הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות

בגיליון זה

חדשות הרשות

עמ' 1-7

- תקציר דו"ח מבחן השוואת מיומנות לקביעת חוזק לחיצה של קוביות בטון
- תקן ISO/IEC 17020 (2012)
- עברית באתר ILAC
- פרסום מדריכים בינלאומיים
- טבלת הטכנולוגיות
- קורס מפקחי GLP בסימן IT
- הסמכת מעבדות לדיגום ואנליזה של סיבי אסבסט באוויר, ואנליזה לבדיקת צובר
- מבחן השוואת מיומנות בינמערבית לבדיקות תרבות לגינון במים

הוראות הרשות

עמ' 8-11

- עדכון נספח היקף ההסמכה לטבלת מטריצות מייצגות למיצוי שאריות חומרי הדברה
- דרישות מפקדת פיקוד העורף ממעבדות מוסמכות

מרכז הדרכה, קורסים וימי עיון

עמ' 12

- תוכנית קורסים וימי עיון

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

עיצוב: קוים חברה לפרסום בע"מ

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



תקציר דו"ח מבחן השוואת מיומנות לקביעת חוזק לחיצה של קוביות בטון

אילן לנדסמן, ראש אגף טכנולוגיות ותשתיות

מבוא

משך הדיגום הכולל היה כ-40 דקות. בתחילת הדיגום, וכן במהלכו (לאחר דיגום של כל שני נציגי מעבדות) נלקחו דגימות ע"י נציג חברת הנסון. סה"כ נדגמו ע"י חברת הנסון 17 דגימות מאצווה A ו-18 דגימות מאצווה B. כל משתף דגם 3 דגימות מכל אצווה, בזו אחר זו, זמן הדיגום והמתנה לניקוי השטח מעת לעת היה עד 6 דקות. זמני הדיגום נרשמו לצורך בחינת פוטנציאל השפעת משך התהליך.

קוביות בטון תקינות במידות 100 mm*100 mm*100 mm הוכנו ע"י המשתתפים, בשטח הדיגום או במעבדות, בהתאם לנהלי המעבדות. התהליך כולו, החל משלב הדיגום ועד לדיווח התוצאות היה באחריות כל מעבדה משתתפת. סה"כ הוכנו ע"י כל משתף 12 קוביות בטון (2 קוביות מכל דגימה).

בדיקות חוזק לחיצה נערכו ל-3 קוביות מכל אצווה לאחר 7 ימים ו-28 יום. תוצאות הבדיקה לאחר 28 יום כללו דיווח ערכי אי-וודאות שחושבו ע"י כל מעבדה בהתאם לפרוטוקול הבדיקה שלה. היות שהבדיקה לאחר 7 ימים אינה תקינה, לא נדרשו המעבדות לספק ערכי אי וודאות לתוצאות אלה.

תוצאות המדידות (חוזק לחיצה ביחידות מג'ס"מ MPa) דווחו לרשות הלאומית להסמכת מעבדות לכל מעבדה וסניף ניתן קוד זיהוי מתוך סדרת מספרים אקראית באופן שחסיין זהותן נשמר.

בספטמבר 2013 נערך ע"י הרשות להסמכת מעבדות מבחן השוואת מיומנות (Proficiency Testing) בנושא חוזק לחיצה (Compressive Strength) של בטון. המבחן בוצע בקרב 11 מעבדות אשר להן סה"כ 31 סניפים המוסמכים לבדיקת חוזק לחיצה של בטון. כל מעבדה סומנה במספר הידוע לרשות והלאומית להסמכת מעבדות ולמעבדה הנבדקת בלבד.

חברת "הנסון" סיפקה את הבטון לצורך מבחן השוואה זה, והשתתפה במבחן בנטילת דגימות בטון במהלך זמן הדיגום לצורך קביעת אחידות אצוות הבטון ויציבות הדגימות במהלך הדיגום. חברת "הנסון" לא שימשה כמעבדת ייחוס (reference). הערך המוסכם (assigned value) נקבע בשיטת הקונצנזוס, כלומר: ע"פ תוצאות המדידה של כלל המדידות של המשתתפים.

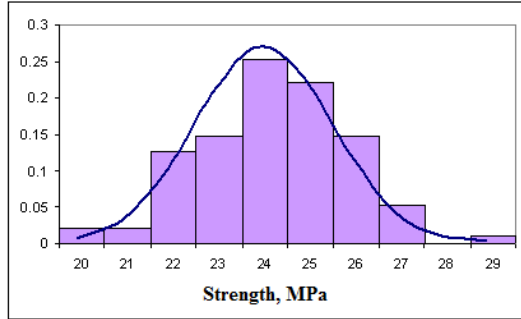
שתי אצוות בטון טרי (סומנו A ו-B) בשני ערכי מטרה שונים אשר הוגדרו ע"י הרשות להסמכת מעבדות (ב-30, ב-40, מידע זה לא נמסר למעבדות המשתתפות במבחן המיומנות), מערבלי הבטון עברו בדיקת אחידות מספר ימים לפני המבחן. כל גוף מ-31 המשתתפים במבחן השוואת המיומנות שלח נציג או צוות מטעמו, שדגם 3 דגימות בטון טרי מכל אצווה. תהליך הדיגום בוצע בהתאם לפרוטוקול שהוכן ע"י הרשות, מופיע כנספח 1 בפרסום באתר הרשות.

תקציר דו"ח מבחן השוואת מיומנות לקביעת חוזק לחיצה של קוביות בטון (המשך)

אנליזה של תוצאות המדידה

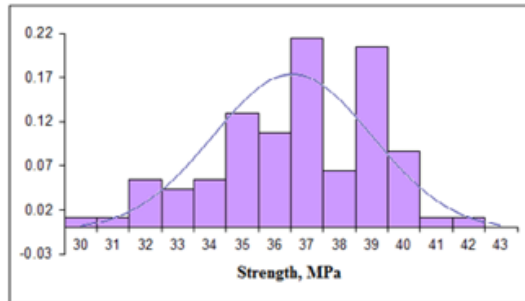
גרף 3א:

התפלגות תוצאות מדידה מדידות חוזק לאחר 7 ימים אצווה A



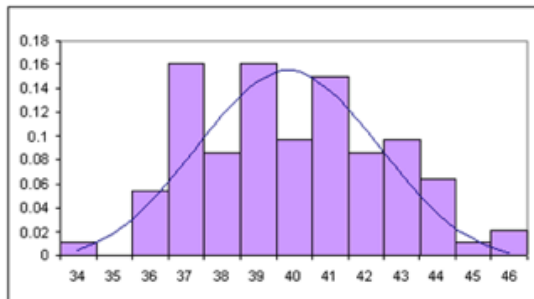
גרף 3ב:

התפלגות תוצאות מדידה מדידות חוזק לאחר 7 ימים אצווה B



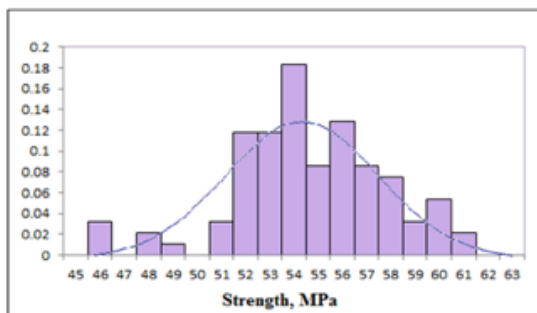
גרף 4א:

התפלגות תוצאות מדידה מדידות חוזק לאחר 7 ימים אצווה A



גרף 4ב:

התפלגות תוצאות מדידה מדידות חוזק לאחר 7 ימים אצווה B



בדיקת אחידות (homogeneity) ויציבות (stability)

תוצאות ערכי הלחיצה של הקוביות אשר הוכנו ע"י מפעל הנסון שמשו לצורך קביעת אחידות תערובות הבטון ויציבותן במהלך הדיגום. חשוב להדגיש כי מעבדת הנסון לא שמשה כמעבדת ייחוס (Reference Lab), וערכי המדידה שנתקבלו ממעבדה זו לא שמשו להערכת דיוק המדידה של המשתתפים במבחן, ולא השפיעו על מדדי המרכז של מבחן השוואת המיומנות. מניתוח התוצאות ניתן ללמוד על אחידות המדגם ויציבותו. אחידות: לפי תקן ישראלי ת"י 118 (2008) סעיף ה-3 (אחידות הבטון), הסטיה המותרת בבדיקה היא עד $\pm 7.5\%$ מממוצע 2 מדגמים, כלומר טווח של 15% סטיה מותרת בין 2 דגימות. ע"פ טווח התוצאות ניתן לחשב את סטיית התקן ע"י חלוקה בפקטור 2.77 (עבור 2 מדידות), כך שסטיית התקן היא: $15\% / 2.77 = 5.42\%$. ערך 2 סטיות תקן (המקובל עבור התאמה של 95%) הוא 10.82%. חושב מקדם פישר ע"י יחס שונות הדגימות בכל מדגם לשונות הנדרשת בתקן, עבור סדרות המדידה של חברת הנסון:

מס'	מדגם	סטית תקן נדרשת	שונות נדרשת	שונות המדגם	F	F קריטי $\alpha=0.05$ (n-1, ∞)
1	7 ימים, אצווה A	1.59	2.54	0.73	0.287	1.65
2	7 ימים, אצווה B	2.22	4.93	6.41	1.30	1.63
3	28 יום, אצווה A	2.33	5.44	9.62	1.76	1.65
4	28 יום, אצווה B	3.05	9.30	7.90	0.849	1.63

עבור כל המדגמים להוציא מס' 3 (אצווה 3, 28 יום) ערך מקדם פישר קטן מהערך הקריטי כאשר $\alpha=0.05$, כלומר השונות קטנה מהמותר ע"פ התקן. עבור מדגם 3 המקדם גדול במקצת מערך F קריטי עבור $\alpha=0.05$, אך עבור $\alpha=0.025$ מתקבל יחס קטן מהערך הקריטי $F(16, \infty) = 1.81$ ובמצב זה השונות קטנה מהמותר. ניתן, איפוא, לקבוע כי החומר הומוגני לצורך ביצוע הניסוי.

יציבות הבטון (השפעת משך זמן הדיגום): ע"פ רגרסיה ליניארית ניתן לראות כי גם אם יש שינוי בחוזק הלחיצה השינוי אינו משמעותי, היות ששיפוע הגרף (בהתאמה ליניארית) b_1 קטן יותר ממכפלת השגיאה הסטנדרטית במקדם t עבור מספר מדידות זה (17 לאצווה A, 18 לאצווה B. מס' דרגות החופש הוא $n-1$).

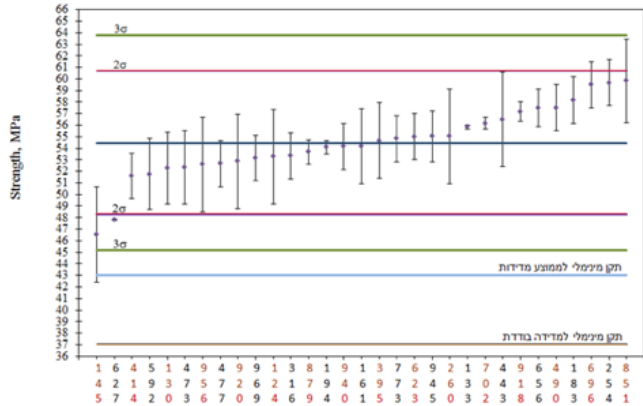
ניתן להסיק שהדוגמאות יציבות (בכפוף להסתייגות שלעיל) בטווח זמן הדיגום ב-2 האצוות וב-2 מועדי הבדיקה.

תוצאות המעבדות במבחן המיומנות

בדיקת התפלגות כוללת של התוצאות

עבור ניתוח תוצאות המעבדות, נבדקה תחילה התפלגות תוצאות המדידה כדי לקבוע אם אכן הממוצע מתאים לשמש כערך הקונצנזוס. גרפים 3א ו-3ב מראים את התפלגות תוצאות מדידות המעבדות לאחר 7 ימים (עבור אצווה A ואצווה B, בהתאמה) לעומת התפלגות נורמלית. גרפים 4א ו-4ב מראים את ההתפלגות בתוצאות לאחר 28 יום.

גרף 36- פיזור תוצאות מעבדות עבור מדידות 28 יום, אצווה B



קוד משתתף

סיכום

במבחן השוואת מיומנות זה למדידת חוזק לחיצה קוביות בטון היו מספר גורמים מגבילים:

- העדר מעבדת ייחוס (אין "ערך אמיתי")
- סטיה כלפי מעלה בתוצאות המעבדה שסיפקה את המידע לצורך קביעת אחידות אצוות הבטון ויציבות הדגימות במהלך הדיגום ביחס לתוצאות המעבדות המוסמכות.
- העדר פרטים על דרך ואופן חישוב אי הודאות ע"י המעבדות המוסמכות משתתפות.

עם זאת, הוכח שניתן לקבוע, ע"פ תוצאות חברת הנסון, כי 2 אצוות הבטון הן אחידות ולא הושפעו במידה משמעותית ממשיך זמן הדיגום. כיוון שכך המבחן היה "הוגן" ואין צורך בגורמי תיקון.

פילוג תוצאות המדידה בהתפלגות שניתן להחשיבה כנורמלית לצורך קביעת הממוצע כערך הקונצוזוס.

ע"פ גרפי הפיזור נראה, כי כמעט כל המעבדות נתנו תוצאות בתחום של 2 סטיות תקן מהממוצע (ערך הקונצוזוס). ישנם חריגים בודדים (מעבדה 145 דווחה על ערך נמוך מדי בבדיקות אצווה B, מעבדה 627 דווחה על ערך נמוך אך גבולי במדידת אצווה B - 28 יום, מעבדה 316 דווחה ערך גבוה במדידות אצווה A), אך גם הם היו בגבולות 3 סטיות תקן.

כל המעבדות, ללא יוצא מן הכלל, דווחו תוצאות על בדיקה שמעל לדרישות המינימליות של התקן עבור סוגי הבטון השונים במבחן השוואה זה.

מאנליזה של השוואת ANOVA עולה, כי קיימים הבדלים משמעותיים בין המעבדות, אך לא בין רפליקטים בתוך המעבדות.

הערות הדורות הדגשה נוספת:

יש לציין כי זוהו הבדלים עצומים בערכי אי הודאות שדווחו ע"י משתתפי מבחן השוואה זה. חלק ממשתתפי מבחן השוואה דווחו על ערכי אי ודאות נמוכים במיוחד שכלל הנראה אינם ריאליים (כגון קוד משתתף: 627, 133, 702 ו 1) בעוד שאחרים דווחו ערכי אי-וודאות גבוהים במיוחד שעלולים להפוך את תוצאת הבדיקה לחסרת משמעות (145 כגון קוד משתתף: 920, 956, 124, 260, 443).

בנוסף, חלק ניכר מהמעבדות דיווחו על אי ודאות כערך יחסי קבוע (באחוזים), כאשר הרשות מחייבת לספק ערכים אבסולוטיים (ביחידות MPa). דיווח ערך אי ודאות כאחוז קבוע מערר התוצאה הנו שגוי להיות ובערך קושי נמוך תסופק בהתאמה אי ודאות נמוכה כשפועל מבחינה לוגית המצב בדיוק הפוך. עוד יש לציין כי ע"פ תקן 26 חלק 4.1 (2010) סעיף 7.2, צריך לעגל את התוצאה ל 0.5 מגפ"ס הקרוב. במבחן זה נתבקשו המעבדות לספק מידע גולמי ללא עיגול נתונים על מנת שלא ליצור עיוותים בבסיס הנתונים. למרות המבוקש חלק מהמשתתפים דווחו תוצאות מעוגלות ולא תוצאות גולמיות. הרשות הלאומית להסמכת מעבדות תבחן פרטנית מול משתתפי המבחן שדווחו על ערכי אי ודאות נמוכים או גבוהים במיוחד את דרך חישוב אי הודאות, על מנת שניתן יהיה לעמוד על הסיבה ומקור הבדלים אלה בהערכת אי הודאות שדווחה.

עיבוד תוצאות מבחן השוואה בוצע ע"י ד"ר מלכה אפשטיין, מהמעבדה הלאומית לפיסיקה. ייזום, ביצוע, ניטור ובקרה בוצעו ע"י אילן לנדסמן. הרשות הלאומית להסמכת מעבדות. עוד סייעו בהוצאה לפועל של מבחן זה: אבי קיית, אריקה פיינקו ועדי תמרי מהרשות הלאומית להסמכת מעבדות, יוסי סיקולר מחברת הנסון.

לשם קביעה, האם ההתפלגות מתנהגת כנורמלית בוצע עבור כל סדרת נתונים מבחן Shapiro-Wilk. ע"פ מבחן זה, התפלגות נחשבת נורמלית אם ההסתברות גדולה מ- 0.05 עבור קבלת הערך המחושב לגודל הסטטיסטי W. בחישוב ההתאמה (החישובים מפורטים בנספח 5) מתקבלת נורמליות עבור מדידות 7 ימים אצווה A (ערך p של 0.98), 28 יום אצווה A (ערך p של 0.75), ו- 28 יום אצווה B (ערך p של 0.23). עבור מדידות 7 ימים באצווה B ערך p המתקבל 0.049, כלומר הערך קטן במקצת מ 0.05 ולכן השערת הנורמליות נדחת בדרגת מובהקות זו.

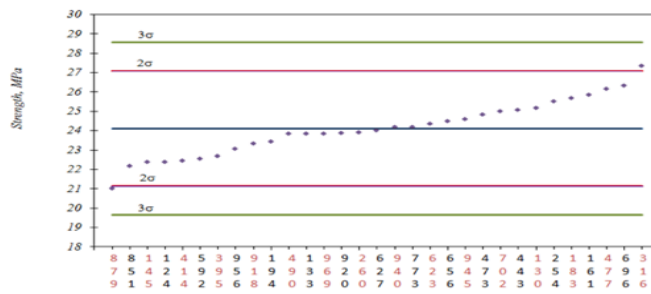
כאשר ההתפלגות נורמלית ניתן לקחת את הממוצע כערך הקונצוזוס. עבור מדידות 7 ימים אצווה B נמצא, כי ערך החציון (37.00 MPa) קרוב לערך הממוצע (36.60 MPa) ולמעשה נמצא בתחום סטיית התקן של הממוצע: $S_{mean} = s/\sqrt{N}$ כאשר בהצבה: $S_{mean} = 2.36/\sqrt{31} = 0.424$. לפיכך ישמש הערך הממוצע כערך קונצוזוס גם בסדרת מדידות זו.

תוצאות פרטניות למשתתפי מבחן המיומנות

תוצאות המדידות לפי מעבדות מוצגות בגרפים הבאים. כל גרף מציג את תוצאות המדידה של המשתתפים לפי סדר עולה של ממוצע ערך המדידה. הגרפים המתייחסים למדידות 7 ימים אינם כוללים ערכי אי-וודאות על פי דרישות המבחן והנחיות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות התבקשו המעבדות שלא לצרף ערכי אי ודאות לתוצאות הבדיקה לאחר 7 ימים היות ומדובר בתוצאה אינדקטיבית בלבד, וכן לא כוללים את דרישת התקן (בהעדר תקן מחייב לבדיקה זו). הגרפים המתייחסים למדידות 28 לאחר 28 יום כוללים את הערך המינימלי הנדרש עבור חוזק לחיצה ממוצע וחוזק לחיצה של דוגמא עבור הבטון הנבדק ות"י 118 (2008).

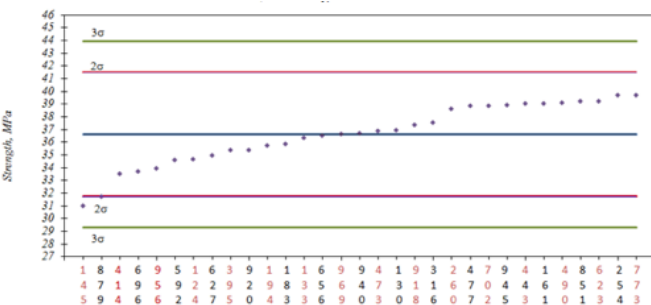
כל גרף כולל מיקום יחסי של תוצאות המדידה סביב הממוצע (ערך הקונצוזוס), תוספת קווים אופקיים המציגים את ערכי 2σ ו- 3σ שחשובו לפי סטיות התקן של תוצאות המדידה בכל סדרה.

גרף 35- פיזור תוצאות מעבדות עבור מדידות 7 ימים, אצווה A



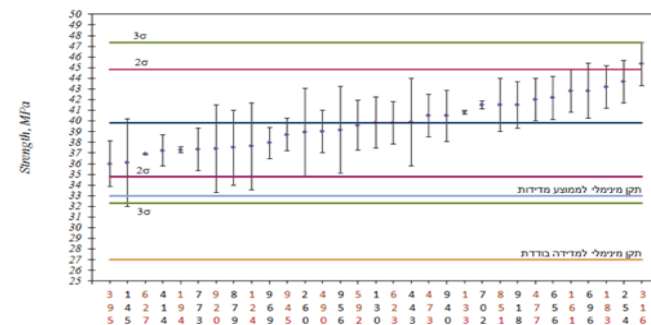
קוד משתתף

גרף 35- פיזור תוצאות מעבדות עבור מדידות 7 ימים, אצווה B



קוד משתתף

גרף 36- פיזור תוצאות מעבדות עבור מדידות 28 יום, אצווה A



קוד משתתף

חדשות הרשות



תקן ISO/IEC 17020 (2012) Conformity assessment- Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection.

אילן לנדסמן, ראש אגף טכנולוגיה ותשתיות

התקן עודכן בשנת 2012. הסמכה לתקן ISO/IEC 17025 ולתקן ISO/IEC 17020 ומיישמות מערכת איכות משולבת לשני התקנים. בפרק זה מפורטות הדרישות הנוספות הקיימות בתקן ISO/IEC 17020 לדרישות תקן ISO/IEC 17025.

רשימת התיוג מפורסמת לנוחיותכם בפורמט Word וניתנת להורדה באתר האינטרנט של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות:
<http://www.israc.gov.il/word/1-611084.doc>

התקן עודכן בשנת 2012. מהדורת התקן החדשה שונה במבנה פרקי וסעיפי התקן ובחלק מהתכנים. החל מינואר 2014 מבדקים יערכו על פי התקן במהדורתו העדכנית. מומלץ להיערך בביצוע מבדקים פנימיים בהתאם למסמך המעודכן. ניתן ומומלץ להשתמש ברשימת התיוג 1-611084 המפורסמת באתר הרשות ככלי עזר לביצוע מבדקים פנימיים ובכלל. ברשימת התיוג המותאמת לתקן העדכני קיימת התייחסות לכל סעיפי התקן. בנוסף, בנספח למסמך רשימת התיוג עודכן מידע הרלוונטי למעבדות שלהן

עברית באתר ILAC

גב' אתי פלר, מנכ"ל הרשות

באתר הארגון הבינלאומי להסמכת מעבדות ILAC הושק מדור בעברית, במדור זה מפורסמת פעילות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, כמו גם דפי הסבר על מגוון הפעילויות בעברית. הקישור באתר ILAC - <https://ilac.org/Hebrew.html> רשימת כל המדינות החתומות על הסכם ההכרה ההדדית ILAC MRA, בקישור: https://www.ilac.org/documents/Signatories_to_the_ILAC_Arrangement.pdf פעילות זו מהווה נדבך חשוב בהכרה הבינלאומית בפעילויות ההסמכה המבוצעות בישראל על ידינו, הרשות הלאומית להסמכת מעבדות. בהצלחה לכולנו!

פרסום מדריכים בינלאומיים

זרבה נזרי, ראש אגף איכות הסביבה ו-GLP

אנו מבקשים להביא לידיעתכם שני פרסומים של מדריכים שיש באפשרותם לסייע בידי המעבדות המוסמכות:

- T Nolan, J Huggett, E Sanchez, **Good practice guide for the application of quantitative PCR (qPCR)**, LGC (2013).
- J. F. Carter and V.J. Barwick (Eds), **Good practice guide for Isotope Ratio Mass Spectrometry, FIRMS** (2011).

המסמכים מפורסמים באתר: <http://www.nmschembio.org.uk/Publications/Guides>, ניתן להגיע למסמכים גם בהקלדת השם המפורט לעיל בגוגל.



טבלת הטכנולוגיות

ד"ר מוריאל כהן, מנהלת איכות

בהמשך להודעה על קביעת תחום הסמכה, אשר פורסמה בילקוט הפרסומים ב-29 במרץ 2012, עודכנו שמות הטכנולוגיות המשמשות את הרשות להסמכת מעבדות. שמות הטכנולוגיות מורכבות ממשפחת מוצרים ומשם השיטה. רשימה זו תפורסם באתר הרשות:

www.israc.gov.il, כטופס מספר 03-16-0000 T1: טבלת טכנולוגיות.

בעת עדכון של נספחי היקף ההסמכה של הארגונים המוסמכים, מתבצע ע"י הרשות, שינוי שמות הטכנולוגיות בהתאם לטבלה זו.



קורס מפקחי GLP בסימן IT (Information Technology)

זהבה נזרי, ראש אגף איכות הסביבה ו-GLP

באוקטובר 2013 התקיים קורס בינלאומי למפקחי GLP. הקורס התמקד בשני נושאים עיקריים עליהם ניתנו הרצאות וסדנאות.

יחידת אבטחת איכות

IT (Information Technology)

בנושא QA מסמך הייחוס הוא:

Number 4 (Revised), Consensus Document - QUALITY ASSURANCE AND GLP

בנושא IT מסמך הייחוס הוא:

NUMBER 10, GLP CONSENSUS DOCUMENT - THE APPLICATION OF THE PRINCIPLES OF GLP TO COMPUTERISED SYSTEMS ENVIRONMENT MONOGRAPH NO. 116

לנושא יחידת אבטחת איכות הושם דגש על הנושאים הבאים:

- שלמות תוכנית מבדקי ה-QA: האם היא מתייחסת לכל המרכיבים בפעילות מתקן המחקר, לדוגמא התקנות, שרותי תמיכה, מערכות מחשב, הדרכה, ניטור תנאי סביבה, כיוול, קבלת דגימות, הכנת דגימות וכדומה.
- האם היא כוללת תיעוד לביצוע מבדקי QA משלושת הסוגים הנדרשים:
 - Study-based inspections,
 - Facility-based inspections,
 - Process-based inspections
- מתי נכון לבצע מבדקים שהם Process Based, והאם נכון לבצע עבור פעילות שחוזרת בתדירות נמוכה (עד 10 פעמים בשנה).
- במקרים בהם פעילות מבוצעת בתדירות גבוהה, יש להציג את שיקולי ה-QA לתדירות מבדקי ה-QA לפעילות זו
- בארגונים קטנים בהם ה-QA מבצע תפקידים נוספים, יש לתת את הדעת לנושא ניגוד העניינים ולהבטיח שה-QA אינו בודק פעילות אשר הוא מבצע בעצמו.
- מי בודק את יחידת ה-QA, האם תוכנית ה-QA כוללת מבדקים על יחידת אבטחת האיכות.

לנושא IT מתקן המחקר נדרש למסמכים הבאים:

- מדיניות הארגון לנושא IT - Information Technology
- תרשים תצורת מחשוב במתקן המחקר, ואם רלוונטי, תוך ציון תהליך זרימת נתונים
- סקירה של סוג זרימת המידע
- תיקי עובדים לעובדי ה-IT
- תרשים מבנה יכלול התייחסות ל-IT (מיקום השרת, משרדי IT, וכדומה)
- רשימת הנהלים התייחסות לנהלי IT
- במידה ושרותי ה-IT נעשים בקבלנות משנה, רשימת החוזים לעניין זה
- רשימת החומרה שעברה ולידציה
- רשימת רכיבים ההיקפיים
- רשימת תוכנות מותקנות, גרסאות, אחראים, רמת הסיכון באובדן נתוני המערכת, הפניה לדוח תיקוף
- רשימת גיליונות אקסל שעברו תיקוף
- תוכנית הדרכה לעובדי ה-IT (כולל התייחסות למסמך 10 המצוטט לעיל)
- תוכנית ה-QA למבדקים בנושא IT
- נוהל ארכוב המתייחס לארכוב אלקטרוני
- הגדרה בנהלי מתקן המחקר מהם נתונים גולמיים לכל מערכת ממוחשבת בשימוש המתקן



חדשות הרשות



הסמכת מעבדות לדיגום ואנליזה של סיבי אסבסט באוויר, ואנליזה לבדיקת צובר

אילן לנדסמן, ראש אגף טכנולוגיה ותשתיות

לאחר בחינה ושקילה החליט ופרסם משרד איכות הסביבה, אגף אבק מזיק, הנחיות ודרישה להסמכת מעבדות ע"י הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, על פי תקנים מחייבים כתנאי להכרת הרגולטור בתוצאות המעבדה לבדיקות בתחום זה, ולוח זמנים להשלמת תהליך ההסמכה בהתאם.

י"ט טבת, תשע"ד 22 דצמבר, 2013

לכבוד

דוגמים מוסמכים

מעבדות דיגום

מעבדות אנליזה

מדינת ישראל
המשרד להגנת הסביבה



שלום רב,

הנדון: קביעת שיטת לדיגום ולאנליזה של סיבי אסבסט

1. ביום 28.7.2013, התקיימה פגישה של תת ועדה לוועדה המקצועית לאסבסט ולאבק מזיק לנושא דיגומות, דוגמים ומעבדות. במהלך הדיון, החליטה הוועדה על כוונתה לאמץ את התקנים הבאים:

דיגום ולאנליזה של סיבי אסבסט באוויר - אימוץ התקן הגרמני שעודכן בשנת 2013 ועליו מתבסס התקן הבינלאומי ISO 14966 : VDI 3492

Indoor air measurement

Ambient air measurement

Measurement of inorganic fibrous particles

Scanning electron microscopy method

אנליזה לבדיקת צובר - אימוץ התקן האנגלי

HSG 248: Asbestos the analysts' guide to sampling analysis and clearance procedures. Appendix 2: Asbestos in bulk materials: Sampling and identification by polarized light Microscopy (PLM).

ללאמץ את התקן הגרמני, PLM ובמקרה ולא נמצא אסבסט, כאמצעי משלים לאנליזה צובר ב

VDI 3866 part 5:

Determination of asbestos in technical products scanning electron microscopy method.

2. ההודעה על הכוונה לאימוץ התקנים המפורטים לעיל וכן לוח הזמנים מתוכנן להסמכה לפי שיטות אלו, פורסמה באתר האינטרנט של המשרד להגנת הסביבה. במקביל, הופץ מסמך בנושא ישירות אל הדוגמים, המעבדות ומעבדות האנליזה, תוך בקשה להעביר הערות והתייחסות לשיטות אלו ולהחלטות הוועדה טרם קבלת החלטה סופית ומחייבת בעניין (פורסם ביום 7.10.2013). התקבלו 3 הערות מקצועיות אשר נענו על ידי האגף.

3. לאור האמור לעיל ובהתאם להליך שנקבע על ידי הוועדה, הרני קובעת כי התקנים לעיל הם תקנים מחייבים. המעבדות נדרשות לקבל את הסמכת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות לשיטות אלו, בלוח זמנים כמפורט להלן:
מעבדות דוגמות - לוח הזמנים לקבלת ההסמכה יבוסס על מועד המבדק במסגרת ההסמכה הקיימת של המעבדות בעלות רישיון, כך שהמבדק הקרוב יכלול את השיטה שנקבעה, ולכל המאוחר בתוך שנתיים, כלומר לא יאוחר מ- 1.1.2016.
מעבדות אנליזה - ידרשו לסיים הליך ההסמכה על ידי הרשות להסמכת מעבדות לכל המאוחר בתוך שנתיים, ולא יאוחר מ- 1.1.2016. בהמשך, התנאים לרישיון המעבדות יקבעו בתקנות, לפי החוק למניעת מפגעי אסבסט ואבק מזיק, התשע"א - 2011.

בימים הקרובים ישלח אליכם רישיון מעבדה מעודכן, ובו יתווסף תנאי הקובע את שיטת הדיגום או שיטת האנליזה, לפי העניין, ואת החובה לקבל

ההסמכה על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות לשיטה זו לא יאוחר מיום 1.1.2016.

בברכה,



תמר בר-און

מנהלת אגף אבק מזיק

העתק:

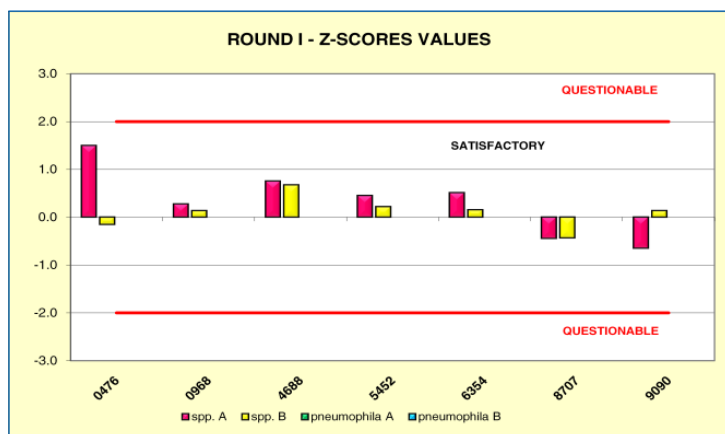
גבי שולי נר, סמנכ"לית בכירה תעשיות ורישוי עסקים
עו"ד נטע דרורי, ממנה יעוץ וחקיקה
מר אילן לנדסמן, הרשות הלאומית להסמכת מעבדות





מבחן השוואת מיומנות בינמעדתי לבדיקות תרבית ליגיונלה במים Proficiency Testing Schemes – Legionella culture – 2013

אריקה פינקו, ראש אגף רפואה



במהלך שנת 2013, כל המעבדות המוסמכות ובתהליך הסמכה לבדיקות תרבית ליגיונלה במים, השתתפו במבחן השוואת מיומנות בינמעדתי בינלאומי (PT), במימון הרשות. המבחן אורגן ע"י חברת icelab הספרדית, אשר מוסמכת לתקן ISO 17043.

המעבדות שהשתתפו במבחן: בקטום, המעבדה לבריאות הציבור חיפה, המעבדה לבריאות הציבור תל אביב, ביו-לב, מילודע & מיגל, המכון למיקרוביולוגיה של מזון והמעבדה למיקרוביולוגיה בבית חולים אסף הרופא.

ברצוננו להודות לכל המעבדות שהשתתפו על שיתוף הפעולה. מטרת ההשוואה הייתה לבחון את הכשירות המקצועית של כל המעבדות המוסמכות לבדיקות אלה על בסיס שווה.

התוכנית כללה שלושה סבבים של מבחנים. כל מבחן כלל שתי בדיקות והמעבדות נדרשו להתייחס לנוכחות חיידקי *Legionella* spp. and *Legionella pneumophila*. שני ארגונים בחרו שלא להשתתף בסבב השלישי.

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.

התוצאות שהוצגו ע"י המעבדות הומרו המרה לוגריתמית ($\log_{10}$), אשר מאפשרת לקבל התפלגות נורמלית (gauss) ולבצע את כל החישובים הסטטיסטיים בצורה לוגריתמית.

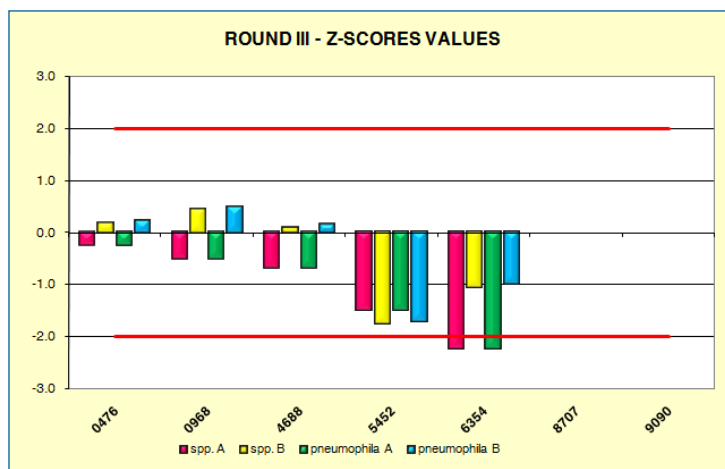
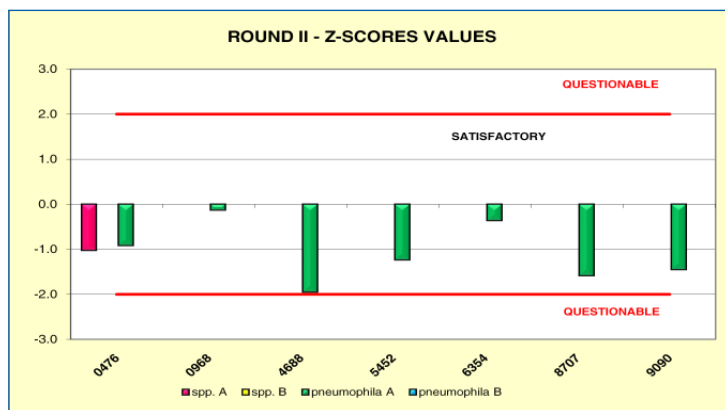
בעת ביצוע הניתוח הסטטיסטי של התוצאות, המארגנים השמיטו תוצאות שלא עמדו בהנחיות הראשוניות, כגון דיווח ביחידות לא נכונות ותוצאות שליליות/חיוביות כוזבות. כמו כן, הושמטו תוצאות ממוצעות שנופלות מחוץ לטווח של $\pm 50\%$ מממוצע התוצאות של כל המעבדות.

הערך שהוקצה עבור כל פרמטר הוא ערך הקונצנזוס, בין המעבדות המשתתפות.

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

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

ניתן ללמוד מהתוצאות, כי המעבדות בארץ, המוסמכות לבדיקות ליגיונלה במים, לרוב עמדו בהצלחה במבחן ה-PT. בסבב השלישי, מעבדה אחת קיבלה תוצאות חריגות. המעבדה חקרה את הנושא והציגה הסבר ופעולות מתקנות מתאימות.



הוראות הרשות



עדכון נספח היקף ההסמכה לטבלת מטריצות מייצגות למיצוי שאריות חומרי הדברה

זהבה נזרי, ראש אגף איכות הסביבה ו-PLG

מסמך המנחה לעבודת מעבדות הבדוקות שאריות חומרי הדברה:

SANCO DOCUMENT

METHOD VALIDATION AND QUALITY CONTROL PROCEDURES FOR PESTICIDE RESIDUES
ANALYSIS IN FOOD AND FEED, Document N° SANCO/12495/2011.

המסמך התעדכן ונכנס לתוקף החל מ-1.1.2012

מסמך זה כולל חלוקה למטריצות מייצגות למיצוי שאריות חומרי הדברה החלוקה מוצגת בנספח A, ומועתקות למאמר
זה בטבלה הבאה:

Commodity groups	Commodity categories	Typical representative commodities included in the category
High water content	Pome fruit	Apples, pears
	Stone fruit	Apricots, cherries, peaches
	Bulb vegetables	Bulb onion
	Fruiting vegetables/cucurbits	Tomato, peppers, cucumber, melon
	Brassica vegetables	Cauliflower, Brussels sprout, cabbage, broccoli
	Leafy vegetables and fresh herbs	Lettuce, spinach, basil
	Stem and stalk vegetables	Leek, celery, asparagus
	Forage/fodder crops	Fresh alfalfa, fodder vetch, fresh sugar beets
	Fresh legume vegetables	Fresh peas with pods petit pois, mange tout, broad bean, runner bean, dwarf French bean
	Leaves of root and tuber vegetables	Sugar beet and fodder beet tops
High starch and/ or protein content and low water and fat content	Fresh Fungi	Champignons, chanterelles
	Roots of root and tuber vegetables	Sugar beet and fodder beet roots, carrot, potato, sweet potato
High starch and/ or protein content and low water and fat content	Dry legume vegetables/pulses	Field bean, dried broad bean, dried haricot bean (yellow, white/navy, brown, speckled)
	Cereal grain and products thereof	Wheat, rye, barley and oat grain, maize, rice, wholemeal bread, white bread, crackers, breakfast cereals, pasta
High acid content and high water content	Citrus fruit	Lemon, mandarin, tangerine, orange
	Small fruits and berries	Strawberry, blueberry, raspberry, Black currant, red currant, white currant, grapes
	Other	Kiwifruit, Pineapple, Rhubarb
High sugar and low water content	Dry fruit	Raisins, dried apricots, dried plums, fruit jams



הוראות הרשות



עדכון נספח היקף ההסמכה לטבלת מטריצות מ"צגות למיצוי שאריות חומרי הדברה (המשך)

High oil content	Tree nuts	Walnut, hazelnut, chesnut
	Oil seeds and products thereof	Oilseed rape, sunflower, cottonseed, soybeans, peanuts, sesame etc. Oil and pastes(e.g. peanut butter' tahina) thereof
	Oil fruits and products	Olives' Avocados and oils and pastes thereof
Meat and Seafood	Red meat	Beef, pork, lamb, game, horse
	White meat	Chicken, duck, turkey
	Offal(3)	Liver, kidney
	Fish	Cod, haddock, salmon, trout
	Crustacea	Shrimp, scallop, crab
Milk and milk products	Milk	Cow, goat and buffalo milk
	Cheese	Cow, goat cheese
	Dairy products	Yogurt, cream
Eggs	Eggs	Chicken, duck, quail, goose eggs
Fat from food of animal origin(3)	Fat from meat	Kidney fat, lard
	Milk fat	Butter
	Fish oil	Cod liver oil
* "Difficult or unique commodities"		Hops Cocoa beans and products thereof, coffee, Tea Spices

(1) If a buffer is used to stabilise the pH changes in the extraction step, then this commodity group can be merged into one commodity group "High water content".

(2) "Difficult commodities" should only be fully validated if they are frequently analysed. If they are only analysed occasionally, validation may be reduced to just checking the reporting limits using spiked blank extracts.

(3) Laboratories using methods to determine non polar pesticides based on preliminary extracted fat

can merge the commodities of this group into the corresponding commodity groups "Meat and Seafood" or "Milk and milk products" הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בשיתוף עם משרד החקלאות, החליטו לעדכן את נספחי תעודות ההסמכה בהתאמה לקבוצות המוצגות בטבלה. העדכון יבוצע לכל המאוחר עד סוף שנת 2014. אין בעדכון זה לגרוע או להרחיב את נספחי ההסמכה הקיימים.

דרישות מפקדת פיקוד העורף ממעבדות מוסמכות

אבי קיטי וד"ר סיגלית מודחי

מהנדסי הפקע"ר נדרשים לוודא שתוצאות הבדיקות התקבלו ממעבדות מוסמכות בלבד. על מנת לאפשר זאת הועברה לכל מעבדות הבדיקה בתחום, בקשה מטעם פקע"ר לצרף לדוח הבדיקה את סמליל הרשות כסימול המייצג ומעיד כי בוצעה בקרה ובדקה אמינות התוצאה. על הסמליל להופיע בדוח התוצאה ולסמל בצורה ברורה את הבדיקות בהסמכה לעומת אלו שאינן בהסמכה. לאור בקשה זו וכחלק משיתוף הפעולה בין הרשות הלאומית להסמכת מעבדות לבין גופים רגולטורים, ייבדק "שום הדרישה בדו"חות התוצאה החל מינואר 2015. המעבדות המבצעות בדיקות על פי דרישות פקע"ר מתבקשות להיערך במהלך 2014 ליישום הדרישה בדוחות התוצאה. ירשמו מצאים בסיווג של הערה בלבד, במידה והמעבדה לא יישמה עדיין את הדרישה.

פיקוד העורף (פקע"ר) הינו גוף מאשר דרכו עוברים מתכננים, יזמים וקבלנים בכל פרויקט בניה במדינה. תפקידו של פקע"ר לוודא שהתכנון והבניה בפועל של המקלטים והמרחבים המוגנים הינה בהתאם לדרישות ומפרטים שקבע. בניה שלא על פי התקנים הנדרשים עלולה לסכן את האזרחים השוהים במרחב המוגן. מהנדסי פקע"ר דורשים ממבקשי אישור איכלוס מבנה (טופס 4), תוצאות בדיקות מעבדה המשקפות את מידת עמידת המבנה בתקנים ובמפרטים. לרוב מבקשים מהנדסי הפקע"ר תוצאות הבדיקות הבאות:

- בדיקת אטימות למקלטים ולממ"ד ע"פ ת"י 4577
- מערכות ציפויים וחיפויים פנימיים בממ"דים ע"פ ת"י 5075
- מסגרות במקלטים ובמרחבים מוגנים ע"פ ת"י 4422
- מערכת אוורור וסיון במקלטים ע"פ ת"י 4570
- בדיקות חוזק בטון ע"פ ת"י 26 ות"י 118



הוראות הרשות



-1-



מפקדת מחלקת	פיקוד	העורך מיגון ומיגון
ענף	הנדסה	08-9783801
טלפון:		08-9783052
פקס:		02673
ד.צ.		5102
הנדסה	-	התשע"ג
ט'	באלול	2013
15	באוגוסט	

לכבוד:

ד"ר סגלית מנחם – סמנכ"ל הסמכה, הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
מר אבי קויתי – ראש אגף הנדסה, הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

שלום רב!

הנדון : בדיקות מעבדה הנדרשות ע"י פקע"ר לקראת טופס אכלוס

1. פקע"ר הינו גוף מאשר אותו עוברים מתכננים, יוזמים וקבלנים בכל פרויקט בניה במדינה. תפקידו של פקע"ר לוודא שהתכנון והבניה בפועל של המרחבים המוגנים הינה בהתאם לדרישות ומפרטים שנקבעו ע"י פיקוד העורף.
2. פקע"ר משקיע שעות עבודה ותקציבים רבים בניסויים, מחקר וכתובת תקנים שונים לתחום המיגון בכדי להבטיח את אי ההיפגעות של השוהים בתוך המרחבים המוגנים.
בניה שלא ע"פ התקנים הנדרשים עלולה לסכן את השוהים במרחב המוגן ולגרום לפגיעות באזרחים.
3. כחלק מנוהל של המלצה לקראת טופס אישור אכלוס המבנה (טופס 4) דורשים מהנדסי פקע"ר מהקבלן להגיש בדיקות מעבדה שונות בכדי להוכיח שהבניה נעשתה בהתאם לתקנים המקובלים.
4. בדיקות המעבדה הנפוצות שאנחנו דורשים הן:
 - א. אטימות ממ"ד ע"פ ת"י 4577
 - ב. תגמירים בממ"ד ע"פ ת"י 5075
 - ג. מסגרות במרחבים מוגנים ע"פ ת"י 4422
 - ד. מערכת אוורור וסינון במרחבים מוגנים ע"פ ת"י 4570
 - ה. בדיקות חוזק בטון ע"פ ת"י 26 חלק 4 ות"י 118
5. לאחרונה נתגלו מקרים בהם תעודות/דו"חות הבדיקה שהוגשו למהנדסי פיקוד העורף לא תאמו את הנדרש בתקנים אך סוכמו כתקניות, בחלקן לא בוצעו כל הבדיקות כנדרש וחלק מהבדיקות היו ממעבדות שאינן מוסמכות לבצע את הבדיקה.
6. היקף הפעילות של מהנדסי פקע"ר ואופי עבודתם אינם מאפשרים לבדוק כל תעודה בצורה פרטנית ע"י שימוש באתר האינטרנט של הרשות להסמכת מעבדות. לכן, סביר להניח שלעיתים בלמ"ס



הוראות הרשות



-2-



מאושרים מרחבים מוגנים שאינם עומדים בהכרח בכל דרישות התקנים על בסיס תעודות בדיקה שלא מתאימות/פסולות.

7. אנו פונים אליכם בכדי להוציא הנחיה רשמית של הרשות להסמכת מעבדות לכל המעבדות המוסמכות לביצוע הבדיקות הנ"ל. אנו מבקשים סימול ברור ואחיד על כל התעודות שמוגשות לפקע"ר, כדי שהמהנדסים שמקבלים את התוצאות יוכלו לדעת שהבדיקות בוצעו ע"י בודקים מוסמכים בהתאם לכל דרישות התקן ונמצאות בפיקוח של הרשות להסמכת מעבדות. הסימון יהיה מחייב ולא נקבל בדיקות מעבדה שאינן יסומנו בסימון המוסכם.
- לצורך הפשטות, אנו ממליצים על חיוב המעבדות בשימוש בסמליל של הרשות להסמכת מעבדות בעמוד הראשון של הדו"ח או שימוש במשפט "הבדיקות בוצעו תחת הסמכה".
8. בכדי לאפשר לרשות להסמכת מעבדות ולמעבדות עצמן להתארגן לשינוי, אנו מציעים שנתחיל לדרוש בדיקות המסומנות כנ"ל החל מתאריך 01.01.2014.
9. מודה על שיתוף הפעולה.

ב ב ר כ ה ,
איגור סבצ'נקו, רמ"ד
סבצ'נקו, מחקר
סבצ'נקו, ופיתוח

העתיקים:

פקע"ר/מיגון – רע"ן הנדסה ומיגון
פקע"ר/מיגון/הנדסה – רמ"ד הנדסת מיגון
סי יועמ"ש פקע"ר

בלמ"ס





מרכז הדרכה, קורסים וימי עיון

תוכנית ההדרכה של הרשות לחודשים הקרובים הינה:

שם הקורס	מס' מפגשים	תאריך הקורס
שימוש במאגר נתוני המעבדה לאבטחת איכות	1	1.4.14
ניהול איכות וידע טכני לפי דרישות תקן ISO/IEC 17025 (כשירות מעבדות) ודרישות הרשות	1	29.4.14
עורכי מבדקים פנימיים	2	12.5.14 19.5.14
מראה מראה שעל הקיר ... - מבחני השוואת מיומנות PT	1	13.5.14
הדרכה ללקוחות של מעבדות כיל, מה לבקש בהזמנת כיל.	1	21.5.14
הכרת תקן ISO 17020 לגופי פיקוח מכוני בקרה	1	26.5.14
ולידציה של שיטות איכותיות וכמותיות במיקרוביולוגיה של מזון ומים	1	16.6.14

הדרכות הרשות כוללות סדנאות בהם המשתתפים שותפים לתוצרים ובכך ניתן מענה לדרישות הייחודיות של כל אחד מתחומי העיסוק. ההדרכות יערכו במשרדי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות. עלות יום הדרכה לנציגי מעבדות מוסמכות ע"י הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ומעבדות שהחלו בתהליך (שילמו 50% מעלות ההסמכה):

- 650 ₪ למשתתף אחד ליום
- 1000 ₪ לשני משתתפים ליום
- 1200 ₪ לשלושה משתתפים ליום

לנרשמים אחרים 750 ₪ למשתתף ליום

לתשומת לבכם: עלות קורס היא נגזרת של ימיו ומשתתפיו. קורסים בני מספר ימים בנויים נדבך על נדבך ולכן לא רצוי להשתתף רק באחד מהימים.

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

ארגון יקר,

לעדכון, מס. הפקס שלנו הינו 9702413-03.

ספרת הקידומת הינה מודגשת עקב שליחת פקסים לאותו מספר עם קידומת 08. מאחר ושנינו איננו מעוניינים לעדכן גורם זר במידע המועבר בינו, אודה לשיתוף הפעולה ובדיקה יזומה אצלכם אם מס. הפקס שלנו אכן מופיע עם הקידומת הנכונה.

תודה על שיתוף הפעולה,

צוות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות