

# רשות

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

גיליון מס' 44, סיון תשע"ד, יוני 2014



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

## בגיליון זה

### חדשות הרשות

עמ' 3-1

- המבדק הבינלאומי 2014
- ועדות מקצועיות ברשות
- ביטול סטטוס נבצרות זמנית
- אתר הרשות
- מינויים חדשים

### הוראות הרשות

עמ' 4

- זיהוי חד-ערכי של ציוד רפואי במחקר GLP

### מרכז הדרכה, קורסים וימי עיון

עמ' 5

- תוכנית קורסים וימי עיון



## המבדק הבינלאומי 2014

אתי פלר, מנכ"ל

ממצא אחד, הערה אחת וחמש הצעות לשיפור. הממצא דן בדרישה להקפיד על בדיקת אי וודאות הבדיקה בכל שיטה הנכללת במבדק בפרט ובהיקף ההסמכה בכלל. ההקפדה נדרשת משלב התכנון דרך הבדיקה במהלך המבדק והסיכום בדו"ח המבדק.

ההערה מבקשת להבהיר כי ככל שארגון לא עומד בדרישות ולא ניתן מענה מספק לממצאי מבדק ברמה 1, משמע ממצא אשר יש בו כדי לפגוע מידית באיכות התוצאה, לא תינתן לארגון, במצב זה, הארכה מנהלית.

צוות המבדק הודה לרשות על הפתיחות והעברת המידע אודות פעילויות הרשות והארגונים המוסמכים בבהירות ובמהירות לפני המבדק במהלכו ולאחר חודש על שליחת הפעולות המתקנות.

ברצוני להודות לכל הארגונים והבודקים שנשלחו חלק במהלך המבדק. תודה על הסבלנות והגמישות שנדרשו באירוח בודקים ומתרגמים במהלך המבדקים. לכל צוות הרשות אשר הדגים בצורה מרשימה מהי עבודה מקצועית על פי חוק הרשות, הנהלים ודרישות בינלאומיות והבהיר כי "השלם גדול מסך חלקיו".

מבדק בינלאומי נערך ברשות הלאומית להסמכת מעבדות בתחילת חודש מרץ 2014. המבדק נועד לשמר את ההכרה הבינלאומית של הרשות בארגון הבינלאומי להסמכת מעבדות ILAC ובארגון האירופי להסמכה EA. הכרה שמשמעותה הכרה בהסמכה של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בכ- 80 מדינות ברחבי העולם.

המבדק בוצע על ידי חמישה נציגים של גופי ההסמכה מצרפת, דנמרק, אסטוניה, פולין וסלובניה.

המבדק בחן את הטמעת הדרישות הבינלאומיות מארגון ההסמכה וכן את הפעילויות הנדרשות בתהליך ההסמכה של הרשות בתחומי ההסמכה השונים ובהם, מעבדות כיול, בדיקה בתחום מזון ומים, בדיקות לא הורסות ומעבדות רפואיות. בוצעה צפייה במבדקים, נבדקו תיקי ארגונים שנבדקו במהלך המבדק הקודם בשנת 2010, מסמכי ארגונים שהצטרפו לאחרונה לתהליך ההסמכה, פעילויות מול רגולטורים ועודות מקצועיות, ונערכה בדיקת נהלים ומסמכים מקיפה של כלל פעילויות הרשות.

המבדק עבר בהצלחה מרובה, צוות המבדק השאיר

עורכת: עו"ד רוית (ירח) 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](http://www.israc.gov.il)  
e-mail: [israc@israc.gov.il](mailto:israc@israc.gov.il)

# חדשות הרשות



## ועדות מקצועיות ברשות

אבי קינני, ראש אגף הנדסה

הוקמה ועדה מקצועית בעקבות פניה של המפקח על היהלומים במשרד הכלכלה, להכנת מפרט הנחיות מינימליות מחייבות למעבדות המספקות שירותי בחינה וסיווג של יהלומים ואבני חן. הנחיות אלו הן דרישות נוספות לדרישות ההסמכה ולדרישות התקנים הרלוונטיים. המטרה היא שבדיקת וסיווג יהלומים יהיו תחת מפרט אחיד, והסמכת הבודקים והמעבדות תהיה תחת פיקוח ולא כפי שקיים היום, בו כל מעבדה פועלת תחת כללי עבודה ונהלים שקבעה לעצמה. בכוננת המפרט להסדיר את התחום, כך שלכל מעבדה שתקבל הסמכה יהיו נהלי עבודה לזיהוי ואבחון יהלומים ואבני חן, ולאומות היהלום או אבן החן לבדיקה.

הנהלים יכללו לפחות את הנהלים לבדיקה של הפרמטרים הבאים:

- צורה - Shape
- משקל - Weight
- צבע - Color
- ניקיון / צלילות - Clarity
- איכות העבודה - Cut - פרפורמציות, סימטריה, צחצוח

הרשות תוכל להסמיך את הפעילות של מעבדות הבדיקה והסיווג לפי התקן הבנלאומי ISO/IEC 17025 והתקן ISO/IEC 17020.

## הכנה ואישור של מפרט ביצוע והנחיות לביקורת טלוויזיה במעגל סגור ובדיקה ויזואלית של צנרת מים / ביוב

מערכות תשתיות מים ונוזלים מסוגים ובאיכויות שונות, מי שתייה, ביוב, קולחים, מי השקיה, תמלחת וכו', מחייבים פיקוח ובדיקה של המערכות, לאיתור מקרי כשל מבעוד מועד, ולמניעת נזקים כלכליים וסביבתיים. ביקורת צנרת בעזרת צילום פנימי על מנת לאתר פגמים, ונקיטת אמצעים מתאימים, תקטין את האפשרות לתקלות במערכות אספקת מים, ותקטין את מקרי הכשל במערכת הביוב ואירועי זיהום סביבתי. רשות המים ותאגיד המים האחראים על הקמה, שיקום וטיפול בצנרת מים וביוב העלו דרישה להקמה של ועדה מקצועית לצורך הכנת מפרט דרישות להסמכת מעבדה לצילום וביקורת פנימית בטלוויזיה במעגל סגור של צנרת מים וביוב לאיתור מוקדם של פגמים.

בין היתר הבדיקות המבוצעות טרם אישור הביצוע של פוליוויטים בצנרת מים/ביוב הן בדיקות צילום וידאו. נושא זה של פיענוח בדיקות הצילום, פרוץ, ונראה כי נדרש פיקוח מקצועי על פיענוח הצילומים לצורך קבלת חוות דעת והחלטות.

הסמכת מעבדה לצילום תיתן מענה לכשל הקיים היום, בו מזמן הבדיקה, שהוא בד"כ הקבלן שהניח את התשתיות, מנתח את התוצאות ונותן המלצות.

המצב הקיים היום הינו שכמעט תמיד מקבלים תוצאה כי הכל תקין. בעקבות הכנת המפרט ואישורו כנוהל רשות, תוכל הרשות להסמכת מעבדות להסמיך את הפעילות של הצילום ופיענוח הממצאים, במסגרת תקן ISO/IEC 17025.

## הכנה ואישור של מפרט ביצוע והנחיות לביקורת של מעבדות לסיווג יהלומים ואבני חן.

## ביטול סטטוס נבצרות זמנית

מוראל כהן, מנהלת איכות

לתת שירות של בדיקה, כויל, דיגום, פיקוח, התעדה וכד' בשל העדר עובדים מתאימים, ציוד מתאים, תנאי סביבה מתאימים, יהיה בדומה לכל דיווח על שינוי אחר (לפי סעיף 2.2 בהסכם הפיקוח). במידת הצורך, דיווח המעבדה, יביא לכינוס הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק ברשות ולבחינת היקף ההסמכה.

במידה וימצא צורך בכך, יעודכן היקף נספח ההסמכה וגרסתו המעודכנת תפורסם באתר הרשות.

בכך תובטח שקיפות מלאה של מצב ההסמכה של המעבדה ושל היקף הסמכתה, עבור לקוחות המעבדה וכל בעלי העניין.

בתחילת חודש מרץ 2014, נערך מבדק הכרה מחדש ברשות הלאומית להסמכת מעבדות. המבדק בוצע במסגרת הארגון הבינלאומי להסמכה ILAC והארגון האירופי EA. כחלק מביור גורמי השורש לממצא ולצורך מציאת פעולה מתקנת מערכתית, הוקמו שני צוותים ומציעיהם הועלו לדיון במסגרת הצוות הבכיר בקרב הרשות.

במסגרת הדיונים, הוחלט לבטל את סטטוס ה"נבצרות הזמנית", אשר יש בו כדי חשש להטעיית לקוחות.

מענה, דיווח המעבדה לרשות על מצב בו למעבדה חוסר יכולת זמנית,

# חדשות הרשות



## אתר הרשות

צוות הקמת האתר



אתר הרשות הלאומית להסמכת מעבדות במתכונתו החדשה מאפשר גישה לכל מסמכי הרשות ומציג בצורה גרפית את התהליכים העיקריים המתקיימים בה. האתר בנוי בצורה שטוחה וניתן להגיע לכל מסמך או פרסום באמצעות התפריטים.

רשימת המעבדות המוסמכות והארגונים להם הכרה ל-GLP מקושרת לכרטיס המעבדה ומגישה מידע חיוני למשתמש בדבר סטאטוס ההסמכה של המעבדה.

לנוחות המשתמשים בשירותי מעבדות מוסמכות הוקם מנוע חיפוש ייחודי המאפשר לבצע חיפוש לפי הצורך. לדוגמה ניתן לאתר רשימת מעבדות המוסמכות לביצוע בדיקות שונות בטכנולוגיה מבוקשת. בנוסף באמצעות המנוע ניתן לבצע חיפוש לפי שם המעבדה, תחום ההסמכה, שם השיטה, החומר הנבדק, או כל מידע אחר המופיע בנספח היקף ההסמכה של המעבדה.

באתר מופיע מידע נרחב אודות תהליך ההסמכה והטפסים אותם יש למלא כחלק מתהליך הרישום להסמכה. כמו כן, באתר מופיע כל המידע על הקורסים הנערכים ברשות בשנה הקרובה עם דפי מידע וטפסי הרשמה נלווים.

[www.israc.gov.il](http://www.israc.gov.il)

## מינויים חדשים



### אילן לנדסמן, סמנכ"ל הסמכה

אילן לנדסמן נבחר לתפקיד סמנכ"ל הסמכה ברשות הלאומית להסמכת מעבדות. לאילן תואר BA במנהל עסקים ותואר מהנדס איכות בלימודי חוץ בטכניון.

תפקידו הקודם של אילן כראש אגף טכנולוגיה ותשתיות ברשות הלאומית להסמכת מעבדות משנת 2006 מספק ניסיון רב בהסמכת מעבדות לתקן ISO/IEC 17025 ותקן ISO/IEC 17020. במסגרת תפקיד זה ניהל הסמכה של יותר מ-50 ארגונים בתחומים טכנולוגיים מגוונים כגון בתחום תשתיות, מעבדות הנדסה, דיגום ארובות, קרקע, בדיקות אל הרס, רכבלים, ועוד.

אילן מייצג את הרשות הלאומית להסמכת מעבדות במספר פורומים מקצועיים בינלאומיים, בעל ניסיון רב בפיתוח תחומי הסמכה חדשים, בשיתוף פעולה הדוק עם רגולטורים בישראל ובהם משרד להגנת הסביבה ומשרד התחבורה. כמו כן, אילן משמש כבודק מקצועי של גופי ההסמכה בארגון ההסמכה האירופאי EA.

לאילן ניסיון קודם של 20 שנה כמנהל מקצועי, מנהל איכות ומנכ"ל מעבדה מוסמכת.

# הוראות הרשות



## זיהוי חד-ערכי של ציוד רפואי במחקר GLP

זהבה נזרי, ראש אגף איכות סביבה ו-GLP

(2) כאשר הדגימה הנבדקת היא אריזה של הציוד הרפואי (Primary Package) מתקן המחקר יבטיח זיהוי חד ערכי שלה כדגימת המחקר במחקרים הנותנים מענה לעקרונות ה- OECD GLP.

לידיעתכם, להלן קישור לאתר ה- FDA לנושא:

UDI (Unique Device Identification) Rule and GUIDID Guidance  
[http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/default.htm?utm\\_source=Members-Only%20Updates](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/default.htm?utm_source=Members-Only%20Updates)



### מהו ציוד רפואי?

המונח ציוד רפואי (medical device) מתייחס למגוון רחב מאוד של אביזרים ומכשירים רפואיים המיועדים לטיפול או לסיוע בטיפול בבני-אדם, שאינם מוגדרים תרופה.

הגדרתו עפ"י החוק:

"ציוד רפואי" - כל אחד מהמפורטים להלן, ולמעט מכשיר כהגדרתו בפקודת הרקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981:

- (1) מכשיר המשמש לטיפול רפואי, וכן מכשיר או תוכנת מחשב הנדרשים להפעלת מכשיר כאמור; לענין זה, "מכשיר" - לרבות אבזר, חומר כימי, מוצר ביולוגי או מוצר ביוטכנולוגי;
- (2) עדשות מגע;
- (3) מכשיר חשמלי הפולט קרינה מייננת או בלתי מייננת המשמש לטיפול קוסמטי;

### מהי הגדרת אצווה?

"אצווה" - כמות או סדרת ייצור של ציוד רפואי שיוצרה בתהליך ייצור אחד.

### מהן דרישות העקרונות OECD GLP?

עקרונות ה- OECD GLP דורשים כי כל דגימת מחקר (Test Item) תזוהה באופן מתאים. אחת הסיבות לדרישה זו היא לסייע בידי הרגולטור, האמון על בריאות הציבור, לוודא כי המחקר המעיד על בטיחות המוצר בוצע על המוצר המיועד לרישום ורישוי לשיווק.

### תהליכי פיתוח וייצור ציוד רפואי

תהליכי פיתוח וייצור של ציוד רפואי עשויים לכלול מספר פזות. כל פזה של המוצר עשויה לכלול שינויים בעיצוב המוצר, בתהליך ייצור המוצר, בתוכנה שעל המוצר וכדומה.

### מהן דרישות הרשות הלאומית

#### להסמכת מעבדות ממתקני

#### המחקר?

- (1) מתקני המחקר מתבקשים להבטיח זיהוי חד ערכי של דגימת המחקר במחקרים הנותנים מענה לעקרונות ה- OECD GLP. זיהוי זה יכול להתבצע על ידי:
- מספר זיהוי חד ערכי אשר מזהה את המוצר (מספר קטלוגי או אחר) ואת הגרסה או הדגם (Model) של המוצר
- מספר ייצור המתייחס ל:
- מספר אצווה של הפריט
- מספר סדרה של הפריט הספציפי
- תאריך פג תוקף של הפריט הספציפי
- תאריך ייצור של הפריט הספציפי







# מרכז הדרכה, קורסים וימי עיון

תוכנית ההדרכה של הרשות לחודשים הקרובים:

| שם הקורס                                                                    | מס' מפגשים | תאריך הקורס |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------|-------------|
| הכרת תקן ISO/IEC 17020 - לגופי פיקוח מכוני בקרה                             | 1          | 25.6.14     |
| יישום כללי במתקני מחקר לפי דרישות                                           | 1          | 1.7.14      |
| שיטות מהירות במיקרובילוגיה - בחירת שיטה והטמעתה במעבדה                      | 1          | 9.9.14      |
| יסודות הכיול ואבטחת איכות המדידה (כלים להזמנת כיול, בחינת תוצאותיו ויישומן) | 1          | 22.10.14    |
| הכרת תקן ISO 15189 להסמכת מעבדות רפואיות                                    | 1          | 12.11.14    |
| הערכת אי וודאות במעבדות בדיקה                                               | 4          | 3.11.14     |
|                                                                             |            | 10.11.14    |
|                                                                             |            | 17.11.14    |
| ולידציה דרישות כיול ומבחני השוואת מיומנות למעבדות הנדסה                     | 2          | 22.12.14    |
|                                                                             |            | 15.12.14    |

הדרכות הרשות כוללות סדנאות בהן המשתתפים שותפים לתוצרים ובכך ניתן מענה לדרישות הייחודיות של כל אחד מתחומי העיסוק.

ההדרכות נערכות במשרדי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות משעה 08:00 עד 16:00. השלמת יום הדרכה מזכה בתעודה מטעם הרשות.

עלות יום הדרכה :

| סכום            | מספר משתתפים | סטטוס מעבדה                    |
|-----------------|--------------|--------------------------------|
| 650 ליום        | 1            | מעבדה מוסמכת                   |
| 1000 ליום       | 2            | או מעבדה ששילמה 50% מסך ההסמכה |
| 400 למשתתף ליום | 3+           |                                |
| 750 למשתתף ליום | 1            | לא מוסמכת                      |

**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 ומפורט יש לפנות לאתר הרשות [www.israc.gov.il](http://www.israc.gov.il) בלשונית ההדרכה.