

רשות

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
גיליון מס' 45, תשרי תשע"ה, ספטמבר 2014



ISIRAC
הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות

בגיליון זה

חדשות הרשות

עמ' 1-5

- כנס לקוחות 2014
- תקציר סקר שביעות רצון לקוחות
- הסמכת מעבדות לבחינת אריזות חומרים מסוכנים
- ממצאי מבדק והשפעתם על הענקת הסמכה

הוראות הרשות

עמ' 6

- עלות אתר במתקני מחקר מוכרים ל GLP
- מינימום מחקרים לשמירת מיזמות של מתקן מחקר

מרכז הדרכה, קורסים וימי עיון

עמ' 7

- תוכנית הדרכה ללקוחות הרשות 2014

מאתלים אתי פלר
וצוות הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות

כנס לקוחות 2014

מאת: אתי פלר, מנכ"ל

הנושא המרכזי של מפגש הלקוחות השנה היה בקרת איכות בארגונים. הלכה למעשה הובאה דוגמא לכך בהרצאה של דר' נורית בובליל על משפט אוג'יי. סימפסון.

בהרצאה הוצג משפט סימפסון כדוגמא דרמטית להשלכות הקשות של חוסר בקרה מתאים וכושר שיפוט ירוד של קובעי מדיניות בארגון. הוצגו הגורמים העיקריים שהשפיעו על תוצאת המשפט:

- קבלת ההחלטות השגויה של התביעה מול בחירות מדויקות של צוות ההגנה.
- עבודה רשלנית באיסוף, בטיפול ובהצגת הראיות בתיק.
- השלכות העבודה ללא נהלים או בניגוד לנהלים וחוסר בקרה של הגורמים המפקחים.

בהרצאה שולבו טיפים ותובנות להתמודדות עם "מחלות ארגוניות" הקשורות לבקרת איכות. הטמעת דרישות ההסמכה בארגון דורשת מאמץ והבנה כי אלו יועילו ואף יעלו את תפוקות הארגון, שמירה לאורך שנים על המערך דורשת התמדה ותוצאותיה ניכרות לאורך שנים.

כנס לקוחות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות התקיים, כמידי שנה, בתחילת חודש יוני 2014. בכנס השתתפו נציגי מעבדות מוסמכות ורגולטורים, ביניהם רגולטורים בתחומים בהם ההסמכה הינה תנאי להכרתם בתוצאות הבדיקה.

בפתח הדברים ברך את הנוכחים נציג המועצה, מר גרישה דויטש, הממונה על התקינה.

כמידי שנה הוצגו בפני הנוכחים השיגי השנה החולפת והיעדים לשנה הקרובה. בתחילת שנה זו, נערך מבדק בינלאומי לחידוש ההכרה הבינלאומית של הרשות. במבדק השתתפו חמישה בודקים ובמהלך שבוע סקרו עשרות מבדקים ובחלקם אף צפו בעת ביצוע. ממצאי המבדק מרשימים וההמלצה כבר בסיום המבדק הינה לחדש את ההכרה הבינלאומית ברשות.

הודגשו עקרונות שיטת הפיקוח החדשה, הסמכה מחדש כל שנתיים ותהליכי התייעלות פנימיים עליהם שוקד צוות המקצועי של הרשות בימים אלו. במטרה לייעל תהליכים ולאפשר תהליך הסמכה בו ימולאו כל תנאי ההסמכה המקצועיים והכלכליים הנדרשים לצורך הענקת תעודת הסמכה לארגון אחת לשנתיים.

סיכום ממצאי סקר שביעות רצון לקוחות 2014 הוצג למשתתפים.

עורכת: עו"ד ריטל (ירחי) סוסובר
מערכת: צוות הרשות

עיצוב: קווים חברה לפרסום בע"מ

כתובת: הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
רח' כנרת (בנין חאן), קרית שדה התעופה 7015002
טל': 03-9702727, פקס: 03-9702413
web site: www.israc.gov.il
e-mail: israc@israc.gov.il

חדשות הרשות

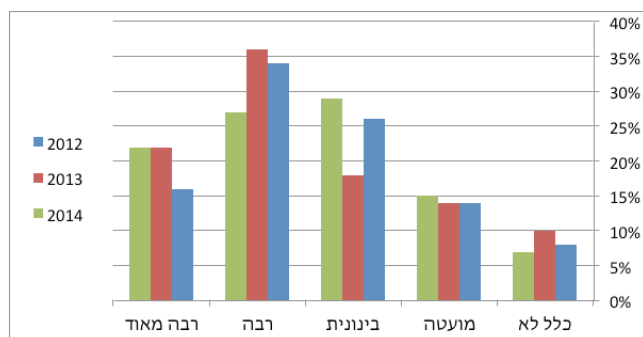


תקציר סקר שביעות רצון לקוחות 2014

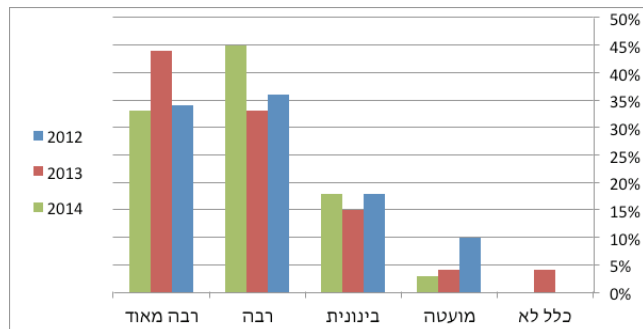
מעקב אחר רמת תפקוד הרשות ומידת התועלת שארגונים מהסמכה/מהכרה.

מאת: אתי פלר, מנכ"ל הרשות וד"ר מוראל כהן, מנהלת הבטחת איכות

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

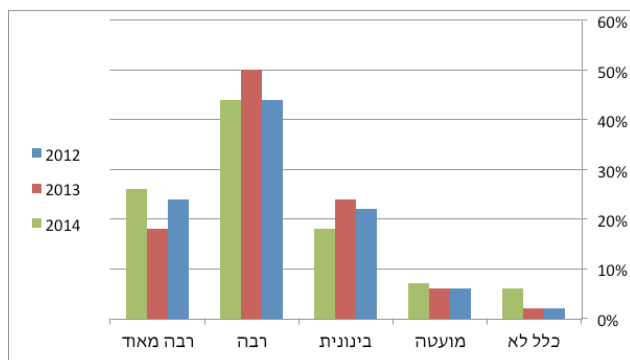


באיזו מידה תרמה ההסמכה לתדמית הארגון/המעבדה שלך?



השתתפותם של כמחצית מלקוחות הרשות בסקר וכפי הנראה, לאור הממצאים, ניכר כי יש בהסמכה תרומה משמעותית לאמינות השירות לתדמית ולהתפתחות העסקית של הארגון המוסמך.

באיזו מידה היית ממליץ לארגונים אחרים להיכנס לתהליך ההסמכה?



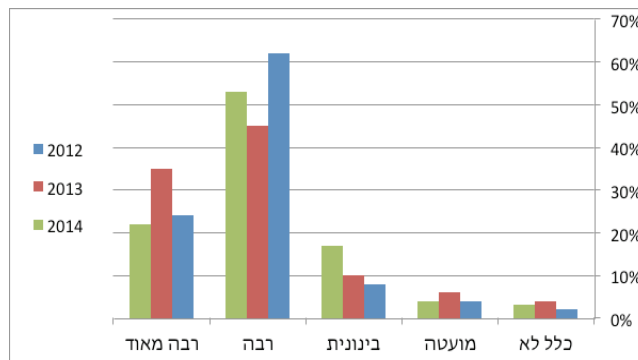
הרשות הלאומית להסמכת מעבדות הינה תאגיד סטטוטורי שהוקם מכוח חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז - 1997, על מנת לספק שירות של הכרה ביכולתן ובכשירותן המקצועית של מעבדות לבצע בדיקות בהתאם לתקנים, לתקנות ולמפרטי ייחוס אחרים. הרשות הינה מלכ"ר (מוסד ללא כוונת רווח). הרשות פועלת על פי הנחיות תקן ISO/IEC 17011 המגדיר את אופן פעולתם של גופי הסמכה. משוב לקוחות הינו אחד מדרישות התקן לצורך מעקב אחר תהליכי ההסמכה, ההכרה והפיקוח על הארגונים המוסמכים. כמו כן הוא בוחן את הטמעת מחויבות הרשות כלפי לקוחותיה, כפי שהוגדרו באמנת השירות של הרשות: מקצועיות ללא פשרות, עמידה בלוחות זמנים מוגדרים, קוד התנהגות של צוות הרשות, נגישות, אתיקה וישרה, שקיפות.

אוכלוסיית הסקר בישראל מורכבת מ-173 ארגונים מוסמכים ו/או מוכרים, נכון להיום. 91 מהם, ענו לסקר הנוכחי (52.6% 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 בסקרים הקודמים ב-2012 וב-2013. העונים לסקר השנה מוסמכים מספר שנים לפי הפילוג הבא:

שנה	7%
1-2 שנים	12%
2-4 שנים	15%
יותר מ-5 שנים	38%
יותר מ-10 שנים	27%

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



חדשות הרשות



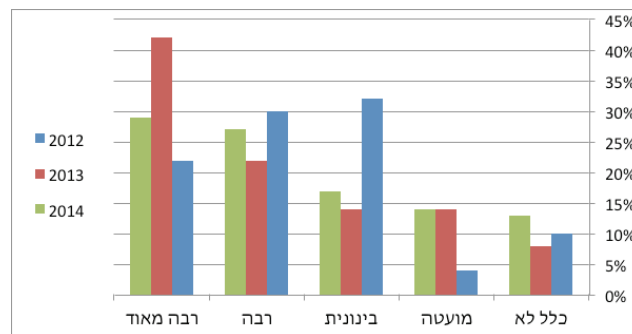
תקציר סקר שביעות רצון לקוחות 2014 (המשך) מעקב אחר רמת תפקוד הרשות ומידת התועלת שארגונים מפיקים מהסמכה/מהכרה.

מאת: אתי פלר, מנכ"ל הרשות וד"ר מוראל כהן, מנהלת הבטחת איכות

אנו מודים לכל הארגונים שהשתתפו בסקר להתייחסות המקצועית ולהערות לשיפור שניתנו. צוות הרשות מקדם בברכה כל התייחסות לפעילותו בטופס המשוב בסיום מבדק. בסקר השנתי ובפניה לכל אחד מחברי הצוות ברשות. נמשיך לעמוד לשירות הציבור המשתמשים והארגונים המוסמכים במטרה לתת מענה בהתאם לדרישות מקצועיות המונחות על ידי הרגולטורים בישראל בהרמוניזציה עם העולם לתועלת המדינה ואזרחיה.

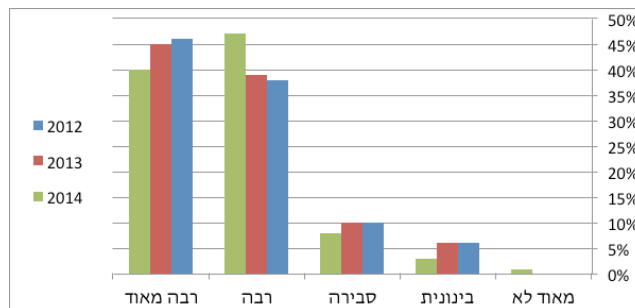


באיזו מידה הנך משתמש בסמליל הסמכה של הרשות?



ניהול הארגון על פי דרישות ההסמכה מומלץ על ידי 70% מהארגונים שענו לסקר במידה רבה ורבה מאוד. המענה המתייחס לשימוש בסמליל הרשות ניתן רק מ-56% מהנשאלים. להערכתנו השימוש בסמליל הינו בעיקר על פי דרישת לקוחות ורגולטורים. בכל מקרה נדרשים הארגונים המוסמכים לציין בסקר החוזה מול הלקוחות אילו בדיקות או מחקרים יש באפשרותם לבצע על פי העקרונות על פיהם מוסמכים או מוכרים.

הרשות מקצועית עניינית ומתמקדת בעיקר



חדשות הרשות



הסמכת מעבדות לבחינת אריזות חומרים מסוכנים

מאת: אילן לנדסמן, סמנכ"ל הסמכה

5. בהתאם לחוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, תפקידה נועד: לקבוע תחומים וסוגי בדיקות שלגביהם תינתן הסמכה למעבדות, דרישות לגבי השכלה והכשרה מקצועית של עובדים ומנהלים במעבדות המבקשות לקבל הסמכה, ביצוע בדיקות וציוד בדיקות, יוזמות הכרוכות או קשורות לביצוע פעולות הדרכה, פרסום והסברה.

6. הרשות הלאומית להסמכת מעבדות משמשת, בהתאם לחוק, כנציגתה הבלעדית של המדינה בכל דבר ועניין הקשור בתפקידה, ובכלל זה להכיר, באופן הדדי, ברשויות הסמכה של מדינות אחרות או של ארגונים בינלאומיים. ביכולתה אף לבחון ולאמת את מסמכי המעבדות לאריזות חומרים מסוכנים המיוזמים מחו"ל.

7. מספרדיונים התקיימו עם: הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, הנהלת הנדסת הסביבה של מפעל הניסויים בתעשייה הצבאית, המוסד לבטיחות ולגיהות והח"מ. משרד התחבורה מקבל בברכה את היוזמה הממלכתית לפקח על המעבדות לבדיקת אריזות לחומרים מסוכנים, על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ו/או מכן התקנים הישראלי (בסמכויותיו הייחודיות) - בהתאם לדרישות העדכניות של הספר הכתום ולאור סמכויותה שנקבעו בחוק.

8. משרד התחבורה, בהתאם להנחיית מנהל אגף מטענים וחומ"ס, ידרוש מכל מעבדה לבדיקת אריזות חומ"ס לקבל את הסמכתם ואת פיקוחם של הגופים הממלכתיים הרשמיים, בטרם הבאת אישורי הרישום לאריזות במשרד התחבורה. כמו כן, המבקש לייבא לארץ אריזות חומ"ס יידרש לאמת את מסמכיו המקוריים עם מוסד בר-הסמכה בישראל.

בברכה,

בני אביעד - ס. מנהל האגף

רח' המלאכה 8 ת"א 67150.
טל' 03-5657182, פקס 03-5657181
מען למכתבים: ת"ד 57109 ת"א 67150.
אתר אינטרנט <http://www.mot.gov.il>

בהמשך לשיח מתמשך בין הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, משרד התחבורה ומעבדות בדיקה לנושא בדיקות אריזות להובלת חומ"ס באוויר, בים וביבשה, קבע לאחרונה משרד התחבורה שהנו הרגולטור לתחום זה, מסמכי ייחוס להסמכת מעבדות לבדיקת אריזות חומ"ס. להלן מכתב הרגולטור המנחה לנדון.

מעבדות המבקשות הסמכה לתחום בדיקות אריזות חומ"ס נדרשות לפעול על פי הנחיות מסמך "הספר הכתום" על פי דרישת הגורם המנחה.

מדינת ישראל

מינהל היבשה

אגף מטענים ומל"ח

10.6.2014

הסמכת מעבדות לבחינת אריזות לחומרים מסוכנים

1. הובלת חומרים מסוכנים, בכמויות הסף ומעליו, צריכה להתבצע על פי כללים נוקשים המפורטים בחוק ובתקנות שירותי הובלה. בחקיקה הישראלית אומצו המלצות האומות המאוחדות בנושא הובלת חומרים מסוכנים באוויר, ים ויבשה - 'הספר הכתום' - ORANGE BOOK. עקרונות הספר דנים בנושאי סיווג, סימון ואריזה.

2. בדרישות לתכנון אריזה עבור חומרים מסוכנים, התקן המחייב הינו - ISO 16106:2006. 'הספר הכתום' דן בדרישה לבדוק את אב הטיפוס של האריזה התקף לחמש שנים. הדרישה שיהיה תהליך בקרה על יצרן האריזה לפי - ISO 9001, וייצור לפי תקן - ISO 16106.

3. כאשר ייצרן אריזות חומרים מסוכנים מביא דוח ייצור לרישום במשרד התחבורה, עליו להוכיח שבדק את האריזות על ידי מעבדה מוסמכת, וכן מייצר את האריזות בתהליך מבוקר תחת תקן ISO 9001. נכון להיום לא אומת היצרן ע"י גורם ממלכתי מקצועי כלשהו בישראל.

4. הרשות הלאומית להסמכת מעבדות הינה הגורם הממלכתי הרשאי להכיר ביכולת ובכשירות המקצועית של מעבדות לבצע בדיקות, בהתאם לתקנים הרשמיים, לתקנות החוק התקפות, למפרטים או למסמכי ייחוס אחרים. לרבות גוף בודק, מכ"ל או מודד העוסק בעבודת מעבדה.



ממצאי מבדק והשפעתם על הענקת הסמכה

מאת: אתי פלר, מנכ"ל

התוצאות הנמסרות ללקוח או אי התאמה במערכת האיכות שאינה עלולה לגרום לכשל מידי.

סיווג ממצא כהערה - ממצא שאינו אי התאמה מכיוון שאינו במסגרת ההסמכה או שאין הפרה של דרישה מוגדרת או שהבדק מצא לנכון להעיר הערה בונה לצורך שיפור.

לאור המפורט לעיל, חשוב להדגיש כי צוות הרשות וצוות הבדקים העורכים את המבדקים אינם מנהלים את הארגון. בעת המבדק מוגשת לארגון תמונת מצב על מידת התאמת פעילויותיו הניהוליות והמקצועיות לדרישות ההסמכה. ככל שיש ממצאים מסווגים ברמה 1 ויש בהם כדי לסכן את אמינות תוצאות הבדיקה שמפיק הארגון ללקוחותיו, נדרשת פעולה מתקנת מידית. פעולות מתקנות אלו נדרשות לצורך סגירת המבדק והענקת ההסמכה או הארכת תוקף הסמכה. לא תינתן הארכה מנהלית לארגון, לו ממצאים פתוחים בסיווג 1.

לעיתים תדרש בדיקת אפקטיביות.

כולנו מחויבים לכללים אלו, יש לוודא כי ממצאים בסיווג 1 היום אך ורק לממצאים חמורים להם נדרשת פעולה מתקנת מידית. לאור ממצאי המבדק הבינלאומי עולה הצורך לקצר את משך הזמן למתן מענה לממצאי מבדק בכלל, ולממצאים המסווגים בסיווג 1 בפרט, ולכן הוחלט לקצר את מועד המענה לממצאים ל 20 ימי עבודה שהם ארבעה שבועות לסבב ראשון ושני של פעולות מתקנות החל מה 01.01.2015. יש לוודא כי ביכולתה של מערכת ניהול מקצועית ואיכותית השואפת לשיפור לתת מענה לממצאים בתקופה זו. פעילות זו הינה חלק מבחינת מידת ההתאמה לדרישות ההסמכה כמפורטות בתקניה הבינלאומית.

מידע נוסף ניתן למצוא בנוהל הרשות מס' 623001-2 "תכנון וביצוע מבדק", בקישור המצ"ב:

http://www.israc.gov.il/_Uploads/sdbsAttachedFies/2-623001.pdf

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות הנה תאגיד שהוקם על פי חוק (חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז-1997). ייעוד הרשות הלאומית להסמכת מעבדות הוא:

"קידום האיכות והכשירות המקצועית של גופים מכיילים/בודקים בהרמוניזציה עם העולם לטובת המדינה ואזרחיה". הסמכה מוגדרת כהכרה רשמית ביכולת המקצועית של ארגון לבצע בדיקות/כיולים/פעולות פיקוח מסוימות. ההסמכה זמינה לכל מעבדות הכיול/בדיקה וכן גופים בודקים אחרים הן מהמגזר הציבורי והן מהפרטי. ההסמכה מבוססת על אמון בין הרשות לארגון המוסמך.

בתהליך ההסמכה נבדק כי: ארגון יכול לבצע באופן מקצועי ואמין כיולים / בדיקות / פעולות פיקוח מסוימות, כפי שמפורט בהיקף ההסמכה שהגיש הארגון; מערכת האיכות של הארגון עונה לכל דרישות התקן הבינלאומי הרלוונטי כמו ISO/IEC 17025, או ISO 15189, או ISO/IEC 17020 מתועדת ומיושמת במלואה; הארגון עונה לכל ההנחיות של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ולדרישות מקצועיות מיוחדות בתחום בו היא פועלת. משמע, בכל עת הארגון המוסמך פועל בהתאם לדרישות ההסמכה וניתן מענה לכל הדרישות.

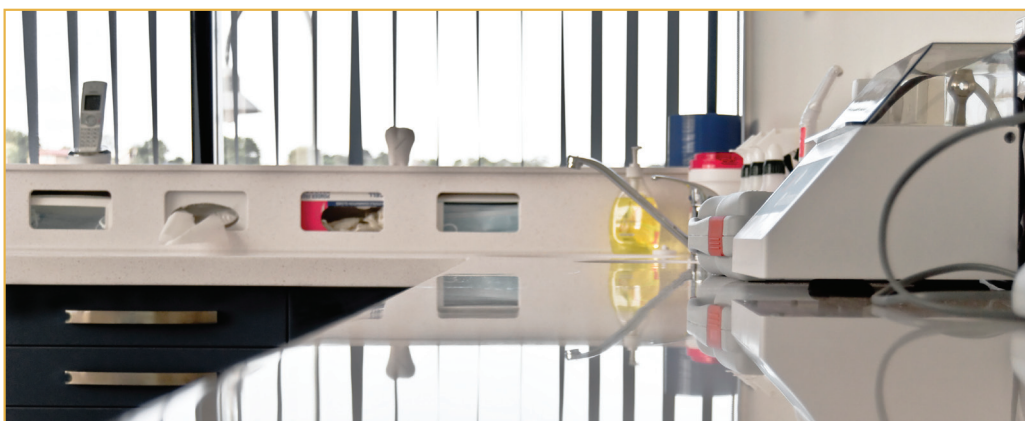
מבדק ההסמכה מהווה בדיקה מדגמית כי אכן הכשירות המקצועית ומערך הניהול פועל על פי דרישות ההסמכה. המבדק אינו תחליף לניהול המקצועי והאיכותי לו מחויב הארגון.

ממצאי המבדק יהיו רלוונטיים, אמינים ומספיקים על-מנת להציג את מידת ההתאמה לדרישות התקנים להסמכה. סיווג הממצאים הינו: סיווג 1 - ניתן לאי התאמה המסכנת במישרין את התוצאות הנמסרות ללקוח או אי התאמה במערכת האיכות העלולה לגרום לכשל מידי.

סיווג 2 - ניתן לצבר של אי התאמות מרמה 3 באותו נושא, המעידות על בעיה מערכתית.

לממצאים בסיווג 1 ו-2 חלה החובה על הארגון לספק מענה כתנאי לסגירת המבדק.

סיווג 3 - ניתן לאי התאמה שאינה מסכנת במישרין את



הוראות הרשות



עלות אתר במתקני מחקר מוכרים ל GLP

מאת: **זהבה נזרי**, ראש אגף איכות הסביבה ו-GLP

ארגון רב אתרי

ארגון בו מתבצעות פעילויות במספר אתרים ואשר עונה על הקריטריונים: קיים מנהל איכות יחיד, מדריך איכות אחד ולבדיקות זהות יש נהלים מקצועיים זהים. בארגון רב אתרי ההכרה לאתר תתמחר בעלות של 10,000 ₪.

עלות זו מבוססת על ההנחה כי באתר ידרש יום מבדק אחד, שני בודקים, והוא כולל הכנה וסיכום.

נוהל הרשות מספר 2-6-14002 "נוהל הסמכת

ארגון רב אתרי", בקישור המצ"ב:

http://www.israc.gov.il/_Uploads/dbsAttachedFiles/rav-atarit.pdf

נושא תמחור אתר של מתקן מחקר נבדק בשנה האחרונה ברשות.

אנו מבקשים להביא לידיעתכם את ההגדרות הבאות מנוהל הרשות 2-6-14002:

אתר

מקום קבוע או זמני או מתקן נייד או שבו או ממנו מבצע הארגון פעילות, שהיא חלק מהיקף ההסמכה (הכרה). הפעילות יכולה להיות חלק או כל הפעילות, החל משלב הדיגום ועד שלב הוצאת דו"ח או תעודה ו/או פעילות מערכת האיכות.

הערה: לענין הכרה ל OECD GLP, אתר הינו מקום בו מתבצע ניסוי GLP.

מינימום מחקרים לשמירת מיומנות של מתקן מחקר

מאת: **זהבה נזרי**, ראש אגף איכות הסביבה ו-GLP

ניתן לעיין בנוהל הרשות מספר 1-200000 GLP "MANUAL", בקישור המצ"ב:

http://www.israc.gov.il/_Uploads/dbsAttachedFiles/1-200000.pdf



בהמשך לפרסום ברשותון 38, הרשות בחנה את הדרישה לשמירת מיומנות של מתקן מחקר ומצאה לנכון להקל עם מתקני מחקר אשר באופן זמני לא מבצעים מחקרים לפי עקרונות OECD GLP.

דרישה זו עודכנה בנוהל הרשות 1-200000, GLP manual סעיף 3.1.5, המפורסם באתר הרשות ולהלן תוכנו:

"IL GLP requires the testing facilities to maintain their proficiency of study conduct. Israc recommendation is that a test facility will perform at least three GLP compliant studies per two years. In cases where low number of GLP studies is expected, test facility shall maintain a written plan of proficiency maintenance. Testing facility should be able to justify the technical arguments that have led to the plan of proficiency maintenance."

דרישה זו תכנס לתוקף החל מ-1/1/15.





מרכז הדרכה, קורסים וימי עיון

תוכנית ההדרכה ללקוחות הרשות 2014:

שם הקורס	מס' ימים	תאריך מוצע
יסודות הכיול ואבטחת איכות המדידה (וכלים להזמנת כיול. בחינת תוצאותיו ויישומו)	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
		24.11.14
וליציה 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 09:00 עד 16:00. השלמת יום הדרכה מזכה בתעודה מטעם הרשות.

עלות יום הדרכה :

סטטוס מעבדה	מספר משתתפים	סכום
מעבדה מוסמכת	1	650 ליום
או מעבדה ששילמה 50% מסך ההסמכה	2	1000 ליום
	3+	400 למשתתף ליום
לא מוסמכת	1	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 ומפורט יש לפנות לאתר הרשות www.israc.gov.il בלשונית ההדרכה.

