

רשות

גיליון מס' 46, טבת תשע"ה, ינואר 2015



ISRAC
הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות

בגיליון זה

הכרה בינלאומית ברשות הלאומית להסמכת מעבדות

מאת: אתי פלר, מנכ"ל



בעת החתימה - גב' אתי פלר, מנכ"ל הרשות בישראל וגב' ניקול ואנלאטן, מנכ"ל הרשות הבלגית, יו"ר ועדת MAC-EA

המבדק הבינלאומי נערך בחודש 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. לכל מעבדה מוסמכת ניתנת האפשרות להשתמש בסמליל (לוגו) הרשות ו-ILAC. תעודות הבדיקה, בכפוף להסכם הרשאה, נושאות את סמל הרשות וההכרה הבנלאומית וחוסכות בדיקה נוספת במדינות היעד. הרגולטורים בישראל המשתמשים בשירותי ההסמכה כחלק מתהליך האישור וההכרה שלהם מרוצים מכך שהרשות עצמה מבוקרת מפוקחת ופועלת על פי סטנדרטים בינלאומיים.

מסקנות המבדק נדונו בישיבה שנערכה באוקטובר 2014 ובה הוחלט פה אחד וללא תנאים ולהאריך את ההכרה הבינלאומית ברשות.

חדשות הרשות

עמ' 1-5

- הכרה בינלאומית ברשות הלאומית להסמכת מעבדות
- שיטת התמחור והפיקוח
- אתר ILAC המחודש
- משרד החקלאות השירותים הווטרינריים - הכרה במעבדות

הוראות הרשות

עמ' 8

- פיצול דוחות ותעודות בדיקה במעבדה מוסמכת, המשמעות

מרכז הדרכה, קורסים וימי עיון

עמ' 9

- תוכנית הדרכה ללקוחות הרשות לשנת 2015



מר תומס פאקלב, יו"ר EA, גב' אתי פלר, מנכ"ל הרשות בישראל ומר גאיר סמואלסן, מנכ"ל הרשות הנורבגית, סמנכ"ל EA

עורכת: עו"ד רויטל (ירח) סוסובר
מערכת: צוות הרשות
עיצוב: קווים חברה לפרסום בע"מ
כתובת: הרשות הלאומית לסמכת מעבדות רח' כנרת (בנין חאן), קרית שדה התעופה 7015002
טל': 03-9702727
פקס: 03-9702413
Website: www.israc.gov.il
Email: israc@israc.gov.il

חדשות הרשות



ISRAC

Israel Laboratory Accreditation Authority
Mrs Etty FELLER
12 Kinneret St
Airport City
70150 LOD
ISRAEL

Paris,
14th October 2014

Our Ref. : EA/2014/99/SECR/MB/LM
Subject: Decision on MLA signatory status

Dear Etty,

During its meeting held on 1-2 October in Brussels, the MLA Council considered the outcome of the re-evaluation of ISRAC.

Based on the evaluation report and the additional report provided by the TFG appointed to review the evaluation report, the MAC Members confirmed that ISRAC fully complies with EA requirements and that sufficient confidence is gained with respect to the operational and technical performance of the accreditation activities covered under the EA MLA.

The EA MAC confirms that ISRAC remains an EA-BLA signatory in the fields of calibration, testing, including medical laboratories according to ISO 15189 and inspection.

The next re-evaluation visit will take place in 4 years after the original scheduled re-evaluation date, in March 2018.

With congratulations and best regards

p/o

Martine Blum
EA Secretary

EA Secretariat, 75 avenue Parmentier
75544 Paris Cedex 11 France
Phone: 33 (0)1 40 21 24 62 - Fax: 33 (0)1 40 21 24 00
E-mail: martine.blum@european-accreditation.org
Website: www.european-accreditation.org



With Support
from EFTA



With Support from
the European Union

חדשות הרשות



**European
co-operation for
Accreditation**

Bilateral Agreement

*ISRAC Israel Laboratory Accreditation Authority
ISRAEL*

SCOPE OF RECOGNITION		EA MLA Council decision date
ACCREDITATION ACTIVITY		
EA MLA Level 2: Activity	EA MLA Level 3: Standard	
Testing (including Medical examinations)	EN ISO/IEC 17025	16 October 2001
	EN ISO 15189	
Calibration	EN ISO/IEC 17025	16 October 2001
Inspection	EN ISO/IEC 17020	28 September 2007

Date: November 19, 2014

Name
Position

Authorized signature on behalf of
above Accreditation Body

Nicole Meurée-Vanlaethem
Chair of EA MLA Council

Authorized signature on behalf
of EA MLA Signatories

חדשות הרשות



שיטת התמחור והפיקוח

מאת: עו"ד רויטל סוסובר, סמנכ"ל כספים ויועצת משפטית
ד"ר מוריאל כהן, מנהלת איכות

3. מבדקי הסמכה מחדש

מעבדות העתידות לעמוד במהלך השנה הבאה במבדק הסמכה מחדש יחויבו בעלותו ב-2 שלבים: מקדמה וגמר חשבון.

התשלום עבור מקדמה בסך 50% מעלות המבדק יוסדר לא יאחר מ-60 יום לפני מועד המבדק הראשון.

חשבון מעל 10,000 ₪ ניתן לשלם בשני תשלומים שווים.

חשבון מעל 20,000 ₪ ניתן לשלם בשלושה תשלומים שווים.

בכל מקרה יפרע החשבון עבור המקדמה לא יאחר מ-60 יום לפני מועד תחילת מבדק ההסמכה מחדש ובמקרים של פריסת תשלומים, יפרע התשלום האחרון מביניהם לא יאחר ממועד המבדק האחרון במעבדה.

גמר חשבון עבור מבדק הסמכה מחדש יישלח לאחר קיום המבדק: הסדרת התשלום תהווה תנאי לחידוש ההסמכה ולקבלת התעודה, ובכל מקרה לא תעלה על שוטף + 60.

4. תנאים לקיום מבדק וקבלת תעודת הסמכה

תנאי לקיום מבדק במעבדה הינו הסדרת התשלומים עבור המבדק, האגרה התקופתית וכל חשבון אחר שטרם שולם (בגין הדרכות, הרחבות וכדומה).

תנאי לקבלת תעודת הסמכה לשנתיים הינו הסדרת תשלום גמר החשבון עבור המבדק והמצאת הסכם פיקוח חתום כנדרש, לרשות.



מתוך היענות לצורך שהועלה על ידי המעבדות המוסמכות לקבל תעודות תקפות לכל תקופת ההסמכה (שנתיים), עודכנה שיטת התמחור ונכנסה לתוקפה שיטה חדשה החל מיום 1.1.15.

1. אגרה תקופתית

אגרה שנתי נקבעת בקיץ של השנה שקודמת לשנת חידוש ההסמכה והינה בשיעור של 12% מהעלות של הסמכת המעבדה, על פי נתוני היקף ההסמכה התקפים במועד זה.

אגרה תקופתית (דו שנתי) תיגבה לתקופה של שנתיים (בגובה של 2 אגרות שנתיות) ולא תשתנה גם במידה והמעבדה תחליט במהלך התקופה להרחיב את היקף הסמכתה או לצמצמו.

השינוי יבוא לידי ביטוי בתשלום האגרה התקופתית הבאה בלבד (בתום שנתיים).

המעבדות יסדירו את תשלום האגרה התקופתית לא יאחר מ-60 יום לפני מועד המבדק וזאת על מנת לאפשר את קיומו.

2. מבדקי פקוח

מעבדות העתידות לעמוד במהלך השנה הבאה במבדק פיקוח יסדירו את התשלום עד 60 יום לפני מועד מבדק הפיקוח המתוכנן במעבדה.

סה"כ ימי המבדק יחולקו בין ימי מבדק מתוכננים במעבדה, עבודה במשרדי הרשות ומבדקי פתע. ויובהר, החשבון שנשלח הינו עבור סך ימי הפיקוח, ללא תלות במועד.

פריסת התשלומים תיעשה באופן הבא:

2.1 חשבון עד 10,000 ₪ ישולם בתשלום אחד, כך שמועד הפרעון יחול לא יאחר מ-60 יום לפני מועד מבדק הפיקוח הראשון המתוכנן במעבדה.

2.2 חשבון מעל 10,000 ₪ ועד 20,000 ₪ ניתן לשלם בשני תשלומים שווים, כך שמועד פרעון התשלום הראשון יחול לא יאחר מ-60 יום לפני מועד מבדק הפיקוח הראשון המתוכנן במעבדה, ומועד פרעון התשלום השני יחול לא יאחר ממועד מבדק הפיקוח האחרון המתוכנן במעבדה.

2.3 חשבון מעל 20,000 ₪ ניתן לשלם בשלושה תשלומים שווים, ובלבד שמועד הפרעון הראשון יחול לא יאחר מ-60 יום לפני מועד מבדק הפיקוח הראשון המתוכנן במעבדה, מועד הפרעון השלישי יחול לא יאחר ממועד מבדק הפיקוח האחרון המתוכנן במעבדה, ומועד הפרעון השני יחול באמצע התקופה שבין שני המועדים לעיל.

חדשות הרשות



אתר ILAC המחודש

מאת: אתי פלר, מנכ"ל

בהתאם להסכמי הסחר בין המדינות, המידע באתר מאפשר לרגולטורים בישראל לבחון האם בעת קבלת תעודות בדיקה למוצר או לרישום מוצר חדש אכן הארגון שביצע את הבדיקות מוסמך.

צוות הרשות עומד לשירות הרגולטורים בכל עת.

ארגון הגג הבינלאומי ILAC חידש את אתר האינטרנט.

האתר המחודש נהיר, נוח ומאפשר חיפוש בכל תחומי הסמכה, באתרי האינטרנט של המדינות החברות ובמגוון שפות, ובכלל זה מידע בעברית.

הקישור לאתר <http://ilac.org/>

The screenshot displays the ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) website. At the top, there's a navigation bar with links like Home, About ILAC, ILAC MRA and Signatories, ILAC Membership, Publications, Media Centre, Contact Us, and Members Area. Below this, a section titled 'Click here to download ILAC brochures' features several brochure covers. To the right, there are buttons for 'INFORMATION for Regulators', 'SIGNATORY SEARCH ILAC MRA members', and 'NEWSLETTER sign up to ILAC news'. The 'Latest ILAC News' section on the left highlights three recent updates: 'TUNAC Signatory Status' (07 OCT), 'ILAC News - October 2014 Edition' (01 OCT), and 'Membership Change - NAAU' (30 SEP). On the right, the 'ILAC MEMBERS' section includes a login form with fields for 'Enter Username' and 'Enter password', along with 'Login' and 'Forgotten password?' links. The footer contains copyright information for 2014 ILAC and the Global Trust logo.

חדשות הרשות



משרד החקלאות השירותים הווטרינריים- הכרה במעבדות

מאת: אתי פלר, מנכ"ל

משרד החקלאות השירותים הווטרינריים החלו בתהליך הכרה במעבדות פרטיות לצורך ביצוע בדיקות פיקוח של מזהמים כימיים ומיקרוביולוגים במזון ומזון לבעלי חיים. במהלך השנה האחרונה בוצעה עבודת מיפוי של הבדיקות הנדרשות על ידי משרד החקלאות השירותים הווטרינריים אל מול התשתיות הקיימות במעבדות מוסמכות.

הנהלת המשרד פרסמה את המכתב המצורף, המפרט את הדרישות ולוחות הזמנים, התהליך החל ב- 01.01.2015. בהצלחה לכולנו!

משרד החקלאות ופיתוח הכפר

השירותים הווטרינריים ובריאות המקנה
האגף לפיקוח על מזון לבעלי חיים

ב' טבת תשע"ה
24 בדצמבר 2014

הנדון: הכרה במעבדות לבצוע בדיקת מזהמים במזון מן החי

1. לפי תקנה 80(ב) לתקנות לפיקוח על יצוא של בעלי חיים ושל תוצרת מן החי (מוצרי עוף), תשל"ז-1976, בדיקות בדוגמאות שניטלו ממצרכי מזון מן החי, יבוצעו במעבדה שאישר מנהל השירותים הווטרינריים לצורך ביצוע הבדיקות.
2. בהתאם לכך, אבקש להודיעכם כי החל מיום 1.1.2015, יאשר מנהל השירותים הווטרינריים, בהתייעצות עם הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, מעבדות לבדיקת מזהמים מיקרוביולוגים במוצרי עוף או במוצרי לוואי של עוף כמפורט בנספח א', ככל שיעמדו בתנאים שלהלן, ובהתאם לכללים המפורטים להלן.
3. התנאים לקבלת אישור להכרה כמעבדה לבדיקת מזהמים מיקרוביולוגים במוצרי עוף או במוצרי לוואי של עוף:
 - 3.1 המעבדה מוסמכת לתקן ISO/IEC 17025 על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, לגבי הבדיקות להן היא מבקשת לקבל אישור.
 - 3.2 המעבדה משתתפת בתוכנית לבדיקת מיומנות Proficiency Testing Program אחת לשנה. תדירות, מספר וסוג המבחנים בתוכנית במהלך השנה יקבעו על ידי מנהל השירותים הווטרינריים בהתאם להיקף האישור.
 - 3.3 המעבדה תידרש להתחייב כי לא יבוצעו בה בדיקות העלולות להעמיד את המעבדה או את עובדיה, במישרין או בעקיפין, במצב של ניגוד עניינים בין תפקידם במעבדה לבין עניין אישי שלהם או של קרובם או לבין תפקיד אחר שלהם.

חדשות הרשות



משרד החקלאות השירותים הווטרינריים- הכרה במעבדות (המשך)

מאת: אתי פלר, מנכ"ל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר

השירותים הווטרינריים ובריאות המקנה
האגף לפיקוח על מזון לבעלי חיים

ב' טבת תשע"ה
24 בדצמבר 2014

הנדון: הכרה במעבדות לבצוע בדיקת מזהמים במזון מן החי (המשך)

4. כללים נוספים:

- 4.1 השירותים הווטרינריים שומרים לעצמם את הזכות לבצע פעולות פיקוח ובקרה במעבדות מאושרות בתחומי הפעילות המאושרים, לשם בחינת עמידתן בתנאי האישור.
- 4.2 המעבדות המאושרות מחויבות להעביר למנהל השירותים הווטרינריים דין וחשבון שנתי על פעילות המעבדה, ולדווח לאלתר על ממצאים חריגים בבדיקות שביצעה (מזהמים מעל הרמה המרבית המותרת ונוכחות פתוגנים או שאריות של תכשירים ותרופות וטרינריות אסורים).
- 4.3 כמו כן, על המעבדה להעביר באופן שוטף את תוצאות הבדיקות לשירותים הווטרינריים לידי רופא וטרינר ראשי לפיקוח על מוצרים מן החי.

בברכה, פנינה אורן-שניידור

מנהלת האגף לפיקוח על מזון לבעלי חיים

העתק:

ד"ר נדב גלאון, מנהל השירותים הווטרינריים
אתי פלר, מנכ"ל הרשות להסמכת מעבדות
עופר אופן, סמנכ"ל בכיר למנהל
ד"ר מישל בלאיש, מנהל המכון הווטרינרי

הוראות הרשות



פיצול דוחות ותעודות בדיקה במעבדה מוסמכת, המשמעות

מאת: אילן לנדסמן, סמנכ"ל הסמכה

בין הדוחות והיותם חלק ממכלול בדיקות בהזמנה כוללת אחת. עדות זו צריכה שתהיה ברורה ומובנת ככל שניתן כבר בשלב סקר החוזה בו מבקש הלקוח את הפיצול, ובאופן שלא יטעה בשום אופן ובשום דרך כלשהי, ויספק את מלוא המידע המשלים הנדרש להבנת המכלול.

האחריות לצעדים הנדרשים להינקט על מנת למנוע הטעיית לקוח חלים על המעבדה הבודקת שכן הדוח המאושר החתום הנו תוצר של המעבדה המתחייבת על נכונות, תקפות ואמינות המידע המדווח.

המידע יופיע בכל דוח שפוצל, במקום בולט, בגודל אות וצורת פונט בגודל זהה או גדול יותר מיתר המידע המופיע בדוח. מידע המופיע כ"אותיות קטנות" דינו כאילו לא הופיע כלל.

יש להתייחס להנחיה זו בצורה המרחיבה והכוללת ביותר. הרשות תתייחס בחומרה יתרה למקרים בהם מעבדה מוסמכת תפצל דוחות באופן העלול להטעות לקוחות וצרכנים, ולא תמלא בקפדנות אחר הנחיית הרשות כמפורטת לעיל.

מעת לעת עולה שאלה בנושא בקשות לקוח לפיצול דוחות בדיקה. לעיתים מבקש הלקוח להפריד בין פריטים מתקבלים לנדרשים, תקינים ופסולים, או כל צירוף שלא לומר קומבינציה אחרת וההיקש בין קומבינציה לקומבינה בהחלט במקומו. לעיתים מבקש לקוח להפריד דוחות בדיקה על סמך מספרי פרויקטים או מפתח אחר, ויתכן ובקשה זו אינה משוללת הגיון.

הרשות התייחסה בעבר לנושא, ואף צוטט כדוגמא במסמך הרשות אתיקה ויושרה בארגון מס' 1-000007 בסעיף 7.1.15, "ככלל יש להימנע ככול האפשר מפיצול דוחות. באותם מקרים בודדים בהם משוכנעת המעבדה כי בקשת הלקוח המנומקת להפרדת דיווח הגיונית, חשוב וחיובי לוודא כי בכל פתרון תנקוט המעבדה בצעדים פראקטיביים למניעת הטעייה אפשרית של כל מי שפוטנציאלית עלול/עשויה להיות מושפע מתוצאת הבדיקה וצורת הדיווח".

בהתאם, כאשר מעבדה מחליטה על דיווח חלקי/נפרד או לקוח מבקש הפרדת דוחות או צורת דיווח שאינה כוללת את מלוא המידע על מכלול הבדיקה והתוצאות, יש לוודא כי בכל דוח תהיה עדות לקשר





מרכז הדרכה, קורסים וימי עיון

אנו שמחים לבשר על תוכנית ההדרכה לשנת 2015, כמפורט מטה:

שם הקורס	תאריך מוצע
ולידציה במעבדה הרפואית דגשים ודוגמאות	19.1.15
עורכי מבדקים פנימיים	21.1.15 28.1.15
הדרכה ללקוחות של מעבדות כיול, מה לבקש בהזמנת כיול.	11.2.15
שימוש במאגר נתוני המעבדה לאבטחת איכות	16.3.15
ולידציה של שיטות איכותיות וכמותיות במיקרוביולוגיה של מזון ומים	23.3.15
ניהול איכות וידע טכני לפי דרישות תקן ISO/IEC 17025 (כשירות מעבדות) ודרישות הרשות	31.3.15
מראה מראה שעל הקיר... מבחני השוואת מיומנות PT	13.5.15
סקר סיכונים הטמעת דרישות התקן להסמכה מעבדה רפואית	12.5.15
הכרת תקן ISO 17020 לגופי פיקוח מכוני בקרה	30.6.15
ישום עקרונות ה-OECD GLP במתקני מחקר	7.9.15
שיטות מהירות במיקרוביולוגיה - בחירת שיטה והטמעתה במעבדה	19.10.15
ולידציה והערכת אי וודאות במעבדות בדיקה	4.11.15 11.11.15 18.11.15 25.11.15
הכרת תקן ISO 15189 להסמכת מעבדות רפואיות	21.12.15

ניתן לצפות בתכני הקורסים ולהוריד דפי הרשמה בקישור הבא:

<http://www.israc.gov.il/?CategoryID=202>

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 למשתתף ליום
מעבדה מוסמכת או מעבדה ששילמה 50% מסך ההסמכה	1	650 ש"ח
	2	1000 ש"ח
	3	1200 ש"ח
לא מוסמכת	1	750 ש"ח
	2	1200 ש"ח
	3	1500 ש"ח

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