

רשות

ידיעון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
גיליון מס' 47, ניסן תשע"ה, אפריל 2015



ISIRAC
הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות

בגיליון זה

חדשות הרשות

עמ' 2-4

- בדיקות מעבדה לקביעת איכות קומפוסט
- עדכון גרסה של שנת 2012 לתקן ISO 15189

הוראות הרשות

עמ' 5

- ניתוח ממצאים של מבדקי GLP לפי סעיפי התקן

- מעבדות גמולוגיות

מרכז הדרכה, קורסים וימי עיון

עמ' 6

- תוכנית הדרכה ללקוחות הרשות לשנת 2015



חג אביב שמח

מאתי פלר וצוות
הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

עורכת: עו"ד רויתל (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

Website: www.israc.gov.il

Email: israc@israc.gov.il

חדשות הרשות



בדיקות מעבדה לקביעת איכות קומפוסט

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

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מצטרפת לקריאתו של ד"ר שלמה קפואה, ראש אגף אגרו-אקולוגיה ומזמינה את המעבדות ללמוד את נושא בדיקות הקומפוסט מת"י 801, ולבחון את האפשרות להוסיף לסל השירותים שלהן בדיקות אלה. להלן מכתבו בנושא:



מדינת ישראל - המשרד להגנת הסביבה
אגף סביבה חקלאית
State of Israel
Ministry of Environmental Protection
Department of Agro ecology

ט"ו טבת תשע"ה, 06/01/2015

בדיקות מעבדה לקביעת איכות קומפוסט

החקלאות בישראל מתקיימת על פני כארבעה מיליון דונמים. אלה המהווים כ- 20% משטח המדינה, אך הם משפיעים על 20% "מנפחה". פעילות חיונית זו מקיפה את כל משקי החי ואת כל משקי הצומח לסוגיהם. מטבעו, הייצור החקלאי מפר את האיזון הדינמי המתקיים בין מרכיבי הסביבה. פעולות החריש, הגיזום, הריסוס, ההשקיה והדישון משנות את סדרי הטבע. העשייה החקלאית משפיעה על משאבי טבע הלא ביולוגיים, כמו: המים (מי תהום, מים עיליים), הקרקע והאוויר (עד לשכבות האטמוספירה העליונות). המרכיבים הביולוגיים שבסביבה (הביוספירה) חשים אף הם את הפעילות בשדות, במטעים, ברפתות ובלולים. על מרכיבים אלה נמנה גם את האוכלוסיה האנושית בכפר ובעיר, את חיות הבר ואת צמחי הבר למיניהם, ואף את היצורים השונים על פני הקרקע ובתוכה, כגון: חרקים ומיקרואורגניזמים.

משקי החי והצומח מייצרים מדי שנה כ- 5 - 6 מיליון טונות תוצרי לוואי ("פסולת"). עיקרם של תוצרי לוואי אלה עשויים מחומרים אורגניים, כגון הפרשות בעלי חיים (זבל), פגרים של פירות ותרנגולות, גזם, שאריות ועודפים של פירות וירקות. חומרים אלה מזהמים את הסביבה וגורמים למטרדים משמעותיים, כמו ריחות לא נעימים וזבובים. לא זו בלבד, אלא שגורמי המחלות (הפתוגנים הזואוונותיים) שבתוכם מסכנים את בריאותנו, את בריאות חיות המשק ואף את בריאות חיות הבר, השדות והמטעים החקלאיים. הדרך הנכונה לסלק חומרי פסולת אלה היא על ידי מחזורם. הכנת קומפוסט מחומרים אורגניים היא שיטת מחזור חשובה. בתהליך הכנת הקומפוסט מפרקים החיידקים האירוביים את החומרים האורגניים שבפסולת. לכן, תהליך הפירוק מחייב נוכחות חמצן ומים. תהליך הקומפוסטציה יוצר חום, היכול להגיע עד ל- 50 - 70 מעלות צלזיוס.

קומפוסט אמיתי, העומד בתקן הישראלי ת.י. 801, הוא תוצר בטוח ומומלץ לשימוש חקלאי. הוא אינו מדיף ריחות רעים. הוא אינו מהווה מצע להתרבות של זבובים טורדניים. הוא נקי מחומרים לא רצויים, כמו: אבנים, שברי זכוכיות ופחיות שימורים ריקות. איכותו של הקומפוסט מוגדרת בפירוט רב בתקן הישראלי לקומפוסט ת.י. 801. כדי להבטיח שמוצר הקומפוסט אכן עומד בתקן איכות זה, יש לבדוק את איכותו במעבדה, כמוגדר בתקן. מכאן, שיש חשיבות רבה לקיומן של מעבדות היודעות ומאורגנות לביצוע הבדיקות הנחוצות ברמת אמינות ודיוק גבוהים.

ישום, הלכה למעשה, של תקן 801 ימנע מהסביבה וממשאביה זיהומים ומפגעים, ויבטיח את בריאותה.

לנוחותכם מצורף לינק לספר העוסק בבדיקות קומפוסט:

http://www.kompost.de/fileadmin/docs/shop/Grundlagen_GS/Methods_Book_2002.pdf

ד"ר שלמה קפואה

ראש אגף אגרו-אקולוגיה (סביבה חקלאית)

כנפי נשרים 3, גבעת שאול, ת.ד. 34033, מיקוד: 95464, ירושלים P.O.B 34033 Jerusalem 95464, Israel ;
טל. 050/6233137 - Tel. 02-6495830, פקס. 02-6495890 - Fax.
shlomoc@sviva.gov.il



עדכון גרסה של שנת 2012 לתקן ISO 15189

מאת: גב' אתי פלר, מנכ"ל

גרסה מעודכנת של ISO/IAF/ILAC communiqué תקן ISO 15189 זמינה באתר ILAC בכתובת:
<http://ilac.org/about-ilac/partnerships/>

עדכון זה בא לשקף את גרסת 2012 של התקן לתפוצה נרחבת. להלן פרטי העדכון:



Joint IAF-ILAC-ISO Communiqué on the

Management system requirements of ISO 15189:2012 - Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence

A medical laboratory's fulfilment of the requirements of ISO 15189:2012 means the laboratory meets both the technical competence requirements and the **management system requirements** necessary for it to consistently deliver technically valid test results. The **management system requirements** in ISO 15189 (Section 4) are written in a language relevant to a medical laboratory's operations and meet the principles of ISO 9001:2008 **Quality management systems - Requirements** and are aligned with its pertinent requirements.

IAF Chair

ILAC Chair

ISO Secretary General

חדשות הרשות



ISO, ILAC and IAF streamline quality management requirements for medical laboratories

Medical laboratories accredited to ISO 15189:2012 (a sector-specific technical competence and management system standard) are recognized as meeting the management system principles of ISO 9001:2008.

The move was announced in a joint communiqué by ISO (the International Organization for Standardization), ILAC (the International Laboratory Accreditation Cooperation) and the IAF (the International Accreditation Forum) in September 2009 and updated in January 2015 as a result of the revision of ISO 15189 in 2012.

The ISO-IAF-ILAC communiqué was issued to address the misconception in the market that medical laboratories accredited to ISO 15189:2012 do not operate a recognized management system.

Until now, accredited medical laboratories were often requested by their customers to undertake the additional step of obtaining certification to ISO 9001:2008 to demonstrate that they are in full control of their processes.

Medical laboratories accredited to ISO 15189 have demonstrated that they also meet the management systems principles of ISO 9001:2008. Accredited medical laboratories that are included in the scope of a larger organization's certification to ISO 9001 should only need to be assessed according to ISO 15189, and these results will be accepted as meeting the principles of the management system requirements (ISO 9001:2008).

This recognition will improve the efficiency of audits and enable medical laboratories to better meet their customers' needs.

NOTE to editors: ISO is the developer and publisher of ISO 15189 and ISO 9001, but does not itself carry out auditing/assessing, accreditation and certification. These services are performed independently of ISO by accreditation and certification bodies. ISO does not control such bodies, but does develop voluntary International Standards to encourage good practice in their activities on a worldwide basis.

ILAC is the world's principal international forum for the development of laboratory accreditation practices and procedures and the promotion of calibration and testing laboratory and inspection accreditation. This accreditation ensures that decisions on international trade, public health and environmental issues are based on reliable, reproducible and accurate data. As well as working in other fields, national accreditation bodies that are members of ILAC assess and declare the competence of medical laboratories against the requirements of ISO 15189.

IAF is the world association of accreditation bodies and other bodies interested in the accreditation of conformity assessment bodies providing certification services. Its primary function is to develop world wide programs of accreditation that promote the elimination of non tariff barriers to trade. Accreditation bodies declare the competence of conformity assessment bodies in the fields of management systems, products, services, personnel and other similar programs of conformity assessment.

הוראות הרשות

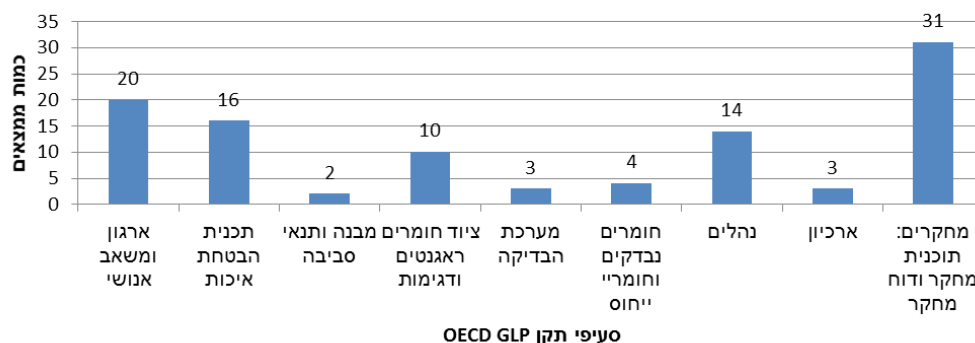


ניתוח ממצאים של מבדקי GLP לפי סעיפי התקן

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

ממצאי מבדקי ההכרה ל GLP בשנים 2013, 2014 קובצו ומוינן לפי הסעיף בתקן OECD principles of Good Laboratory Practice, No. 1, שכנגדו נכתבו. מתקני המחקר מוזמנים להשתמש בניתוח זה לפי צרכיהם: להדרכה, לתכנון מבדקים פנימיים, וכדומה.

כמות ממצאים של מבדקי GLP שנים 2013, 2014 בהתאם לסעיפי התקן OECD GLP



מעבדות גמולוגיות

מאת: מר אבי קיטי, ראש אגף הנדסה

הנחיות הרשות למעבדות בחינה וסיווג יהלומים מפורסמות באתרנו, כגרסת טיוטא להערות הציבור. להלן הקישור: http://www.israc.gov.il/_Uploads/dbsAttachedFiles/1-TR-0020.pdf





מרכז הדרכה, קורסים וימי עיון

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

שם הקורס	תאריך
סקר סיכונים הטמעת דרישות התקן להסמכה מעבדה רפואית	5.5.15
מראה מראה שעל הקיר... מבחני השוואת מיומנות PT	13.5.15
הכרת תקן ISO/IEC 17020 לגופי פיקוח מכוני בקרה	30.6.15
יישום 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:

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

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