



ידיעון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
רשות מס' 49, טבת תשע"ו, ינואר 2016



ISRAC
הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות



חדשות הרשות

ארגון ההסמכה ILAC

מאת: אתי פלר, מנכ"ל

הארגון הבינלאומי להסמכה ILAC הינו ארגון המפקח על עבודת הרשות על פי אמות מידה בינלאומיים ומהווה את הבסיס להכרה הבינלאומית.

ארגון זה מפרסם מסמכי הנחיה לתעשייה, לרגולטורים ולארגוני הסמכה המבקשים להכנס לתוכנית הפיקוח וההכרה הבינלאומית. ניתן לראותם בקישור הבא:

[Publications/Promotional Brochures](#)

תוכן עניינים:

חדשות הרשות

עמ' 1-11

- ארגון ההסמכה ILAC
- הפסקת ההכרה בהונגריה
- הודעה על הקמת קבוצת דיון בנושא ישום תקני OECD
- עדכון מתחום הפתולוגיה במחקרי GLP
- עלות ההסמכה ושיטת הפקוח על המעבדות המוסמכות
- שינוי ראשי אגפים ברשות

הוראות הרשות

עמ' 12

- העברות בנקאיות

הדרכה

עמ' 13-14

פרסום

עמ' 15

עורכת: עו"ד רויטל סוסובר

מערכת: צוות הרשות

עיצוב: שירה כהן

כתובת:

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות,

רח' כנרת 12 (בנין חאן)

קרית שדה התעופה 7015002

טל': 03-9702727

פקס: 03-9702413

Website: www.israc.gov.il

Email: israc@israc.gov.il



» ILAC PROMOTIONAL BROCHURES

ILAC has created a series of promotional materials to promote awareness and understanding of accreditation.

ILAC MRA



כמו כן, הארגון הבינלאומי מעורב בפעילותם של ארגונים בינלאומיים מקצועיים. שיתופי פעולה אלה מפורסמים ב <http://ilac.org/news/unece-wsc-events-2015/>

ILAC לעזרת הרגולטורים

מאת: אתי פלר, מנכ"ל

לידיעתכם, הארגון הבינלאומי להסמכה ILAC פיתח תשתית למידע מפורט אודות היתרונות והתמיכה של הסמכה בבדיקה אכיפה ופיקוח של דרישות רגולטוריות. המידע זמין באתר ILAC בקישור הבא: <http://ilac.org/about-ilac/information-for-regulators> או דרך צפיה בסרטון המסביר את יתרונות ההסמכה הבנלאומית. המידע מפורט על פי תחומים ונועד לתת לשירות הציבורי בכלל ולכלל הצרכנים מידע אודות ההסמכה. המידע זמין בקישור הבא: <http://publicsectorassurance.org>

לעמוד הראשי



As a public sector organisation, this site will help you learn about the benefits of using accredited conformity assessment.

Standards, certification, accreditation, testing, inspection – conformity assessment – can be a great asset in the toolkit of the public sector to meet policy objectives. To illustrate the value of conformity assessment, case studies from around the world in key policy areas show how different tools help government officials and regulators deliver results. This is backed up with research confirming this success and supporting information to delve deeper.

Each topic contains case studies of how government and regulators have used accredited conformity assessment, plus independent published research and supporting information.



Construction



Crime & Security



Economic development



Efficient delivery of public services



Energy



Environmental Protection



Food Safety & Agriculture



Health & Safety



Healthcare



Products & Services



Trade

[לעמוד הראשי](#)



הפסקת ההכרה בהונגריה

מאת: אתי פלר, מנכ"ל



NAT - Hungarian Accreditation Board
Rózsa Ring
Tétényi ut 82
1119 Budapest
HUNGARY

Paris, 19 October 2015

Our Ref. : EA/2015/75/SECR/MB/LM
Subject: Notification of change – Termination of NAT activities

Dear Dr Ring

During its meeting held on 1-2 October 2015 in Berlin, the EA MLA Council (hereinafter: EA MAC) considered the information related to NAT notification of changes on the new act on national accreditation (Act CXXIV of 2015) published on 13 July 2015. According to the act NAT would be terminated on 31 December 2015 and a new Hungarian accreditation body would be established.

The EA MAC noted that NAT will terminate its operations on 31 December 2015. In accordance with the EA Articles of Association, Article 6, NAT EA membership status will be automatically terminated.

The EA MAC decided that by 1 January 2016, the EA MAC Secretariat will inform the EA and international community as well as the EC and EFTA that

- as a result of NAT membership being terminated, NAT MLA signatory status is cancelled;
- from 1st January 2016, conformity assessment documents issued under NAT accreditation are no longer covered by the EA MLA. EA MLA Signatories are not obliged to recognise certificates issued under NAT accreditation.

In the meantime, NAT was planned to undergo EA peer evaluation in October 2015 according to the normal cycle and process. Based on the development of accreditation in Hungary and considering that as a result of its termination NAT would not be able to complete the EA peer evaluation process, on the proposal of the EA MAC Management Group a ballot was launched between 23 September 2015 and 6 October 2015 to the EA MAC members to decide on cancelling the EA peer evaluation of NAT. The result of the ballot confirmed the cancellation of the peer evaluation of NAT.

However, should the EA Secretariat receive other information concerning the future of the accreditation system in Hungary, the EA MAC would take the relevant actions, including with regards to information to be given to EA, the international community as well the EC and EFTA.

With best regards

Martine Blum
EA MAC 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

EA is an association registered in the Netherlands which declared the activities of its secretariat in Paris with the Prefecture of Police on 5/01/2010. SIRET N°52060640100039 – APE 9499z

לעמוד הראשי



הודעה על הקמת קבוצת דיון בנושא יישום תקני OECD GLP

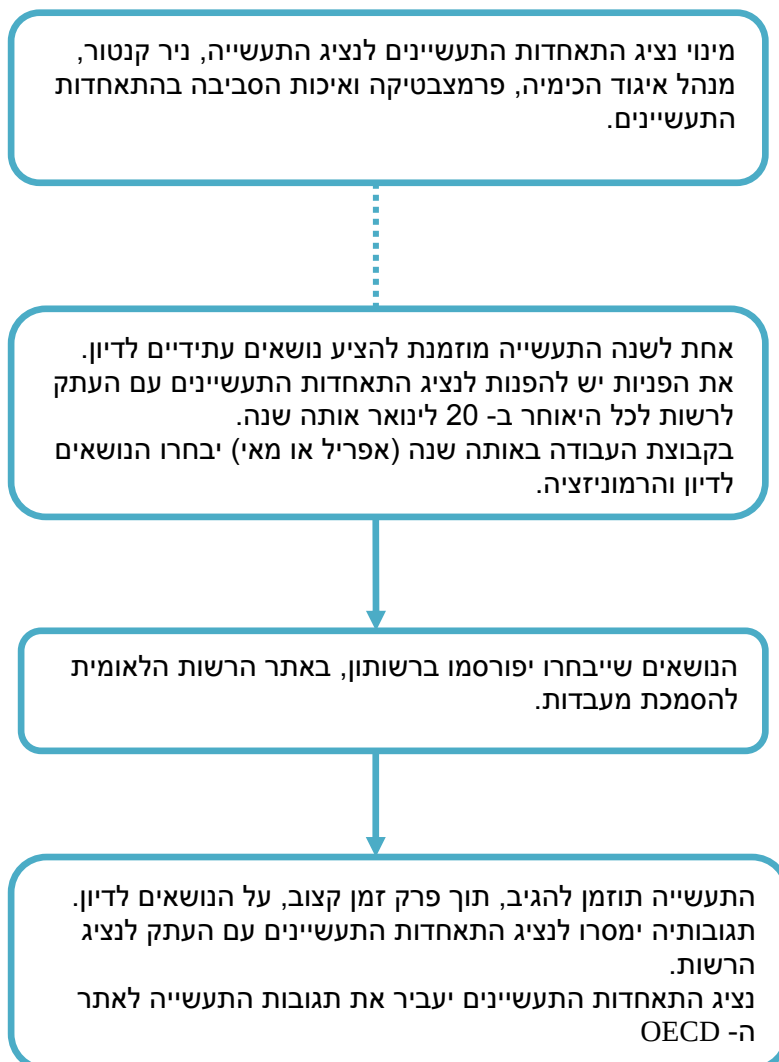
מאת: זהבה נזרי, ראש אגף סביבה ו-GLP

בימים אלה מתגבשת קבוצת דיון עם התעשייה על נושאים להרמוניזציה ביישום תקני OECD GLP

הדיון יתקיים באמצעות פלטפורמה מוגנת בסיסמה [באתר ה-OECD](#).

הנכם מוזמנים כמתקני מחקר / התעשייה להציע נושאים לקבוצת הדיון לכל המאוחר ב-20 לינואר 2016, לפי ההליך

המתואר בתרשים הבא:



[לעמוד הראשי](#)



עדכון מתחום הפתולוגיה במחקרי GLP

להלן מאמר מאת ד"ר אברהם ניסקה המציג את אופן ההרמוניזציה בנוגע לפרשנות הפתולוג לממצאים המעידים על בטיחות ויעילות של מוצר פרמצבטי.

An update concerning preparation of pathology data for GLP preclinical studies

Prepared by:

ABRAHAM NYSKA, DVM,

Diplomate, European College of Veterinary pathology (Dipl. ECVP), Fellow IATP,
Expert in Toxicologic Pathology, Visiting Full Professor of Pathology
Sackler School of Medicine, Tel Aviv University, Haharuv 18, P.O.Box 184, Timrat, 36576

E mail: anyska@bezeqint.net; **Website:** <http://www.nyska.net>

During the process of regulatory drugs, biologics, chemicals or devices preclinical development, the toxicologic pathologist has a pivotal role in the overall assessment of efficacy and safety, doing it by histopathological evaluation of tissues, as required by the relevant Guidelines.

The purpose of the present short note is to share an update dealing with the current efforts done collectively by international Societies of Toxicologic Pathology (STP), in collaboration with the Food and Drug Administration (FDA).

Standardization of microscopic pathology nomenclature and diagnostic criteria, especially for rats and mice, has been under discussion for many years by pathologists in the profession of toxicologic pathology. In 2005, the American and European STP, along with Registry of Industrial Toxicology Animal-data (RITA), established a collaborative process to review, update, and harmonize existing nomenclature documents and databases. The result of these discussions was the establishment of an International Harmonization of Nomenclature and Diagnostic Criteria for Lesions in Rats and Mice proposal (INHAND). The INHAND nomenclature guides offer diagnostic criteria and guidelines for recording lesions observed in rodent toxicity and carcinogenicity studies. The guides provide representative photomicrographs of morphologic changes, information regarding pathogenesis, and key references. The guides are available in a public domain, free to download. <https://www.toxpath.org/inhand.asp>

In addition to terminology for rodents, a new directive for separate committees to develop species-specific terminology has been established for dog, monkey, rabbit, and minipig, and will be published soon.

From 2012, the Global Editorial Steering Committee (GEST) of the INHAND attended meetings with the FDA Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC), and the National Cancer Institute (NCI) Enterprise Vocabulary Services (EVS) to initiate integration of INHAND terminology as the preferred terminology for Standard for Exchange of Nonclinical Data (SEND). The GESC will serve as an advisory, in case of comments and requests for updates to the INHAND terminology from the SEND Controlled Terminology (CT) committee as well as from the memberships of each Society.

Ultimately, it is expected that this standardization of data submission will increase efficiency of the review process.

References:

Keenan CM, Goodman DG (2014).Regulatory Forum commentary: through the looking glass--SENDing the pathology data we have INHAND. Toxicol Pathol. 42(5):807-10.

Keenan CM, Baker J, Bradley A, Goodman DG, Harada T, Herbert R, Kaufmann W, Kellner R, Mahler B, Meseck E, Nolte T, Rittinghausen S, Vahle J, Yoshizawa K. (2015). International Harmonization of Nomenclature and Diagnostic Criteria (INHAND): Progress to Date and Future Plans. Toxicol Pathol. 43(5):730-2.



עלות ההסמכה ושיטת הפקוח על המעבדות המוסמכות

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

תקופת ההסמכה

ההסמכה הינה לשנתיים. במהלך תקופת ההסמכה הראשונה, מתקיים מבדק פיקוח על פי נוהל מספר 2-623001: תכנון וביצוע המבדק.

היקף ההסמכה

היקף ההסמכה מוגדר על פי טכנולוגיות לקבוצות מוצר והתמחיר מבוסס על הטכנולוגיות להן מבקשת המעבדה הסמכה. הטכנולוגיות מהוות אשכולות של שיטות איתן בודקים קבוצות מוצרים. שיטה זו מאפשרת חיפוש קל של מעבדות המוסמכות לשיטה מסוימת ובנוסף מתאפשרת השוואה מדויקת בין היקף ההסמכה של מעבדות בטכנולוגיה מסוימת.

עלות ההסמכה

מבדקי ההסמכה ומבדקי הסמכה מחדש כוללים מבדקים/מקצועיים ומבדקי איכות אשר היקפם תלוי במספר הטכנולוגיות להן מבקשת המעבדה הסמכה ובמספר האתרים בה היא פועלת. סייג: כל טכנולוגיה בה תהיה שיטה מסוג a, בודדת ופשוטה (מכונה גם טכנולוגיה קטנה (a)), תתומחר בגובה של 50% מעלות החלק המקצועי של ההסמכה לטכנולוגיה. כל תוספת של שיטות לאותה טכנולוגיה תגדיל את העלות ל-100% והטכנולוגיה תחשב מאותו רגע כטכנולוגיה רגילה. קביעת העלויות של מבדקים מוגדרת על פי התפוקות (היקף ההסמכה של המעבדה) ולא על פי תשומות הרשות. עלות ההסמכה לכל טכנולוגיה הינה קבועה. לכל טכנולוגיה הוגדרה, במסגרת מבדק ההסמכה - לצורך המבדקים המקצועיים, עלות כוללת של 10,000 ₪ (לפי תעריף נוכחי של יום בודק 2500 ₪) וכן עלות של 5,000 ₪ לצורך מבדקי האיכות לקבוצה של 3 טכנולוגיות ראשונות. לכל קבוצה נוספת של 4 טכנולוגיות (בשתי המדרגות הבאות) תיגבה לצורך מבדקי האיכות עלות נוספת של 5,000 ₪ (כלומר: עד 3 טכנולוגיות - 5,000 ₪, עד 4 עד 7 טכנולוגיות - 10,000 ₪, עד 8 עד 11 טכנולוגיות - 15,000 ₪), מעבר לכך יגבה סכום נוסף של 5000 ₪ לכל בדיקה של 5 טכנולוגיות וכך הלאה. לדוגמא:

עלות ההסמכה ל-2 טכנולוגיות (כאשר המעבדה פועלת מסניף/אתר יחיד) הינה 25,000 ₪.
עלות ההסמכה ל-5 טכנולוגיות (כאשר המעבדה פועלת מסניף/אתר יחיד) הינה 60,000 ₪.

לעמוד הראשי



קיום סניפים

כאשר המעבדה מבקשת הסמכה לטכנולוגיות המופעלות בסניפים נוספים לאתר הייחוס, תהיה תוספת למספר הטכנולוגיות הכולל ולימי האיכות כמפורט להלן:

המצב	תוספת למספר הטכנולוגיות	תוספת ימי איכות
מספר הטכנולוגיות הממוצע באתרים	מס' אתרים x מס' טכנולוגיות ממוצע $\times \frac{1}{2}$	1 יום בודק לכל אתר

עלות אגרה תקופתית

מעבדה מוסמכת תשלם אגרה בגובה 12% מעלות ההסמכה המחושבת המלאה, עבור כל שנת הסמכה.

האגרה התקופתית, עבור כל תקופת ההסמכה (שנתיים) תשולם לפני חידוש ההסמכה.

מבדקים נוספים:**מבדקי פקוח**

- מבדקי הפקוח, לאחר הסמכה ראשונה לארגון, יבוצעו בין הסמכה להסמכה מחדש, בסבב הראשון בלבד.
- תמיד ייבדק בהם מרכיב האיכות באופן מלא כולל הטמעת דרישות ההסמכה בהתנהלות ובביצוע המקצועי.
- מבדקי פיקוח נוספים, יבוצעו לפי צורך – ראה נוהל מספר 2-671001 : פיקוח על ארגונים מוסמכים.

מבדקי הרחבה

- הרחבה לטכנולוגיה חדשה תחויב בתשלום.
 - הרחבה לשיטות בדיקה הכלולות בטכנולוגיה לה מוסמכת המעבדה:
 - הרחבה בטכנולוגיה קיימת, שנבדקת במהלך מבדק ההסמכה מחדש, לא תחויב בעלות ובלבד שבקשת ההרחבה הוגשה לפחות 3 חודשים לפני מועד מבדק ההסמכה מחדש, וכן כל עוד ההרחבה היא לכל היותר לשיטה אחת פשוטה בכל טכנולוגיה שבהיקף ההסמכה, אשר אינה דורשת השקעת זמן מבדק מעבר לשעתיים וללא בודק ייעודי נוסף.
 - הרחבה בטכנולוגיה קיימת, שנבדקת במהלך מבדק ההסמכה מחדש, תחויב בתשלום כאשר לא מתקיימים התנאים לעיל במלואם.
 - הרחבה בטכנולוגיה קיימת, שנבדקת בין שני מבדקים תחויב בתשלום.
- בכל מקרה עלות ההרחבה תקבע בהתאם למספר הטכנולוגיות המבוקשות להרחבה. ככלל, עלות ההרחבה תעמוד על 10,000 ₪ לכל טכנולוגיה, אלא אם מדובר בשיטה אחת פשוטה, שאז העלות תעמוד על 5000 ₪. למקרים מיוחדים, ראה טבלה להלן.

לעמוד הראשי

- הרחבה לסניף חדש תחייב בעבור מבדק איכות ומקצועי, בהתאם למספר הטכנולוגיות המבוקשות להרחבה באותו סניף (בדומה למבדק הסמכה ראשונה באתר ראשי).
- הרחבה לדיגום, כמוה כהרחבה לשיטת בדיקה לעניין העלות.

טבלת סיכום עלויות מבדקי פיקוח/הרחבה

להלן פירוט עלויות מבדקי פיקוח ומבדקים נוספים:

הגדרת המבדק	סוג מבדק	עלות המבדק	הערה
מבדק פיקוח (לאחר הסמכה ראשונה או מבדק פתע או מבדק מיוחד) (מבדק באתר**)	מבדק איכות בביצוע בודק מוביל או בודק מקצועי-מוביל ו/או מבדק מקצועי בביצוע בודק מקצועי או בודק מקצועי-מוביל	החל מ- 5,000 ₪ וכפונקציה של מספר הטכנולוגיות תוספת של 10,000 ₪ עבור כל טכנולוגיה	בכל סוג של מבדק: במידה ויידרש מעל שני סבבים לטיפול במענה המעבדה לממצאי המבדק, תידרש המעבדה להתחייבות ולתשלום נוסף, בהתאם לתשומות שיושקעו בפועל, על בסיס התעריף של 2,500 ₪ ליום עבודה בן 8 שעות.
מבדק פיקוח (מבדק פתע או מבדק מיוחד) (מבדק מסמכים*):	מבדק מקצועי ו/או מבדק איכות בביצוע בודק חיצוני מבדק מקצועי ו/או מבדק איכות בביצוע צוות הרשות	7,500 ₪ לטכנולוגיה 5,000 ₪ לטכנולוגיה	
מבדק הרחבה (מבדק באתר**)	מבדק מקצועי בביצוע בודק מקצועי-מוביל	10,000 ₪ לטכנולוגיה	
מבדק הרחבה (מבדק מסמכים*):	מבדק מקצועי ו/או מבדק איכות בביצוע בודק חיצוני מבדק מקצועי ו/או מבדק איכות בביצוע צוות הרשות	7,500 ₪ לטכנולוגיה 5,000 ₪ לטכנולוגיה	



הגדרת המבדק	סוג מבדק	עלות המבדק	הערה
מבדק הרחבה לשיטה בודדת בטכנולוגיה קיימת (עד 4 שעות מבדק באתר**)	בביצוע בודק מקצועי או מקצועי-מוביל	5,000 ₪ לטכנולוגיה	
מבדק הרחבה לשיטה בודדת בטכנולוגיה קיימת, הנבדקת במסגרת מבדק הסמכה מחדש ושהוגשה 3 חודשים לפני מועד המבדק אשר אינה דורשת השקעת זמן מבדק מעבר לשעתיים.	בביצוע בודק מקצועי או מקצועי-מוביל	0 ₪	

*קיום מבדק מסמכים, יקבע ע"י ראש האגף בהתאם לנוהל מספר 2-623001: תכנון וביצוע המבדק
** ראה גם פירוש בנוהל מספר 1-000023: הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

הכרה ל-GLP

מבדק הכרה

המבדק כולל בדיקת תשתיות ומדגם של נהלים. דרישת מינימום: מבדק בהיקף של יומיים ע"י 2 בודקים.

התמחיר הבסיסי: 4 ימי בודק בפועל

על כל 1 יום מבדק - 1 יום הכנה וסיכום.

ולכן: עלות בסיס למבדק הכרה = 8 ימי בודק (20,000 ₪).

בנוסף:

- לכל תחום עיסוק – עלות של 1 יום בודק (2,500 ₪).
(כך למשל, מתקן מחקר מוכר ל-2 תחומי עיסוק ישלם 25,000 ₪).

תחומי העיסוק – כמפורט בדירקטיבות של ה-OECD-GLP.

- הכרה לאתר נוסף (מקום בו מתבצע ניסוי GLP) תתוחר בעלות של 10.000 ₪.

לעמוד הראשי



הכרה מחדש

מבדק הכרה מחדש נערך אחת לשנתיים.

עלות: זהה למבדק הכרה

הרחבת הכרה

הרחבה של ההכרה (לרבות תחום חדש, ציוד חדש בתחום קיים, מתקן חדש, או אחר) תחויב בעלות לפי מספר ימי בודק בפועל.

מבדק מיוחד

מבדק מיוחד יחויב בעלות לפי מספר ימי בודק בפועל.

מבדקי פיקוח: ללא עלות

אגרה שנתית: ללא עלות



לעמוד הראשי



שינוי ראשי אגפים ברשות

בחודש אוקטובר 2015 הצטרפה הגב' יוליה לרמן לצוות הרשות, לתפקיד ראש אגף כיול של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות. ליוליה תואר שני כמהנדסת מטרולוגיה ומדידות חשמל וחום מהאוניברסיטה הממלכתית הפוליטכנית - אודסה, אוקראינה. תפקידיה הקודמים, כאחראית מעבדת כיול במעבדת מכשור אכיפה של אגף התנועה במשטרת ישראל וכמהנדסת כיול במעבדת כיול בחברת איזוטופ, הכשירו אותה לתפקיד זה. כחלק מהשינוי הארגוני בעקבות כניסתה לתפקיד, הוסב תפקידו של מר חיים דלי, כראש אגף טכנולוגיה ותשתיות. אנו מאחלים להם הצלחה בתפקידם החדש.

הוראות הרשות העברות בנקאיות

מאת: עו"ד רויטל סוסובר -סמנכ"ל כספים ויועצת משפטית

מעבדה, אשר בוחרת להסדיר את תשלומיה לרשות באמצעות העברה בנקאית, מתבקשת לרשום בפרטי הזיהוי את מספר החשבון או לחילופין לסרוק את ההעברה הבנקאית ולציין עבור איזה חשבון או מעבדה הועבר התשלום. את הקובץ הסרוק יש לשלוח במייל למנהלת החשבונות של הרשות לכתובת ofrab@israc.gov.il

[לעמוד הראשי](#)



מרכז הדרכה



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות שמחה לבשר על תוכנית הדרכה 2016

שם הקורס	תאריך
ניהול איכות והכשירות המקצועית על פי דרישות תקן ISO/IEC 17025 להסמכת מעבדות	05/01/2016
עורכי מבדקים פנימיים	7/03/2016 14/03/2016
ולידציה של שיטות איכותיות וכמותיות במיקרוביולוגיה של מזון ומים	30/03/2016
הדרכה ללקוחות של מעבדות כיול, מה לבקש בהזמנת כיול.	04/04/2016
ולידציה במעבדה הרפואית דגשים ודוגמאות	12/04/2016
עקרונות OECD-GLP והטמעתם בעבודת מתקני מחקר	05/04/2016
ניהול סיכונים הטמעת דרישות התקן להסמכה מעבדה רפואית ISO/IEC 15189	20/06/2016
שימוש במאגרי נתוני המעבדה להבטחת איכות	05/09/2016
הכרת תקן ISO/IEC 17020 לגופי בחינה	14/09/2016
שיטות מהירות במיקרוביולוגיה – בחירת שיטה והטמעתה במעבדה	08/11/2016
ולידציה והערכת אי וודאות במעבדות בדיקה	9,16,23,29/11/2016
ניהול מעבדה רפואית על פי דרישות התקן ISO/IEC 15189 להסמכת מעבדות רפואיות	20/12/2016

ניתן לצפות בתכני הקורסים ולהוריד דפי הרשמה ב[אתר הרשות](#)
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 לערך.
השלמת יום הדרכה מזכה בתעודה מטעם הרשות.

[לעמוד הראשי](#)



עלות יום הדרכה:

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

לתשומת לבכם:

עלות קורס היא נגזרת של ימיו ומשתתפיו. קורסים בני מספר ימים בנויים נדבך על נדבך ולכן לא רצוי להשתתף רק באחד מהימים. פתיחת קורס מותנית במינימום מספר נרשמים. לידעתכם, הרשמה לקורס מחייבת הסדרת תשלום עד מועד תחילת הקורס.





מקצועיות התייעלות – הסמכה היא הדרך

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות הינה גוף הסמכה לאומי ביעוד "...בדיקת כשירות מקצועית בהרמוניזציה עם העולם. בהקשר למדידות, בדיקות וכיולים לתועלת המדינה ואזרחיה..."

תפקידה לבדוק את היכולת והכשירות המקצועית של המעבדה ולהעניק לה תעודה על כך ולפקח.

הסמכת הרשות נדרשת על ידי רגולטורים במשק הישראלי, כמו גם קניינים גדולים, המבקשים לעבוד עם רק מעבדות מוסמכות בלבד.

אנו מתכבדים להציע שירותי הסמכה בינלאומיים לתועלת ארגון במגוון תחומים, בהם: רפואה, בריאות, מים ומזון, חשמל ואלקטרוניקה, כיול, GLP ועוד.

היתרונות העיקריים בהסמכה:

- ✓ ייעול תהליכי בדיקה
- ✓ שיפור שליטה בהערכת טיב המוצר
- ✓ הפחתת בדיקות במעבדות חיצוניות
- ✓ הכרה בינלאומית בדוחות תוצאות בדיקות
- ✓ הפחתת ביצוע בדיקות חוזרות בכלל במדינות היעד בפרט

הרשות חברה בארגון בינלאומי להסמכת מעבדות ILAC. חברות זו מקנה הכרה הדדית וסיוע בסחר בין כל המדינות החתומות, כ-90 מדינות: <https://www.ilac.org/membersbycategory.html>

הסמכה לאומית – הכרה בינלאומית

ליצירת קשר israc@israc.gov.il לקבלת מידע www.israc.gov.il טלפון 03-9702727

