

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות הסמכה לאומית עקרונית בינלאומיים

הסמכה היסודות לבטיחות אפקטיבית

אתי פלר

מנכ"ל

יו"ר ILAC



על מה נדבר

- מי ומה זה הרשות
- לשם מה
- מהם היסודות, הכלים לבטיחות אפקטיבית



ייעוד הרשות

**”קידום האיכות והכשירות המקצועית של גופים
בודקים בהרמוניזציה עם העולם לתועלת המדינה
ואזרחיה”**



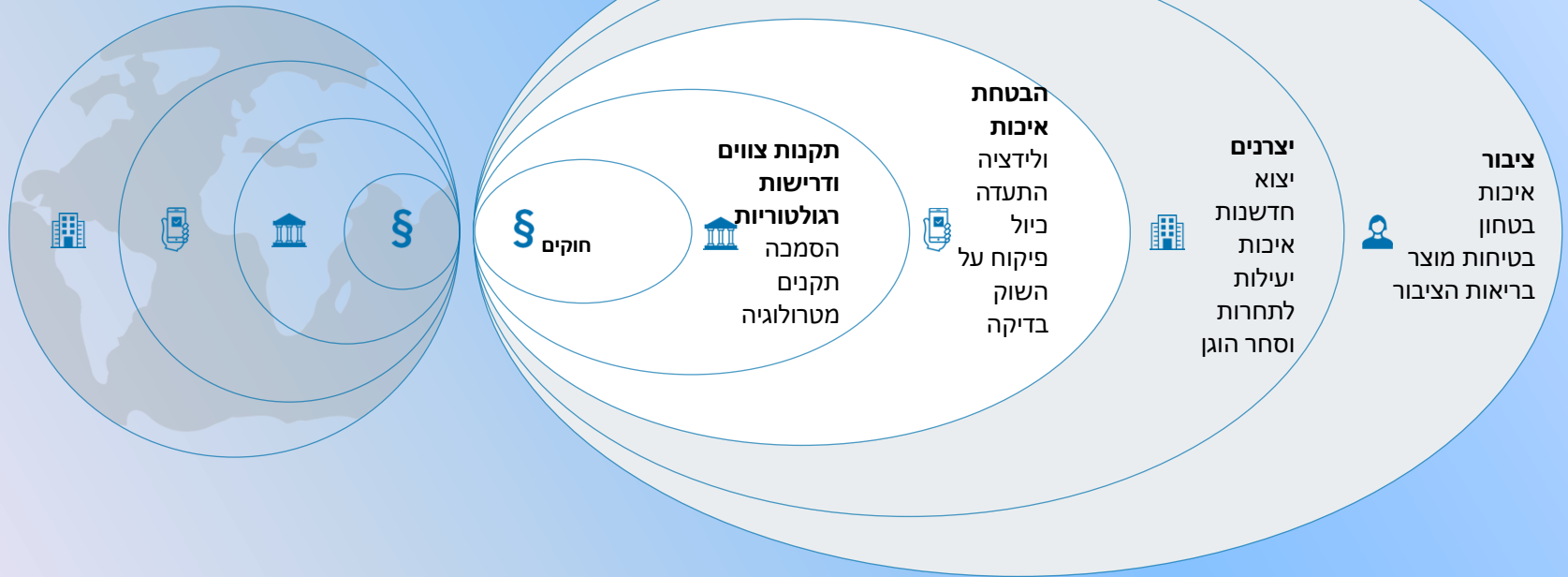
הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

- תאגיד סטטוטורי, חוק הרשות מ-1997
- השר האחראי לביצוע החוק – שר הכלכלה והתעשייה
- תשתית לאומית לפעילויות פיקוח, יצוא יבוא
- מועצה בת שבעה חברים הקבועים בחוק, יו"ר - נציג המועצה להשכלה גבוהה, חברים: נציגי מדע, אוצר, מהנדסים, ארגונים מוסמכים, לשכת התאום של הארגונים הכלכליים והממונה על התקינה
- מבוקר על פי חוק



תשתיות איכות בינלאומיות

תשתיות איכות לאומיות



העולם בו אנו פועלים

109 ILAC MRA signatory accreditation bodies
100,000 accredited laboratories
14,400 accredited inspection bodies
680 accredited proficiency testing providers
290 accredited reference material producers

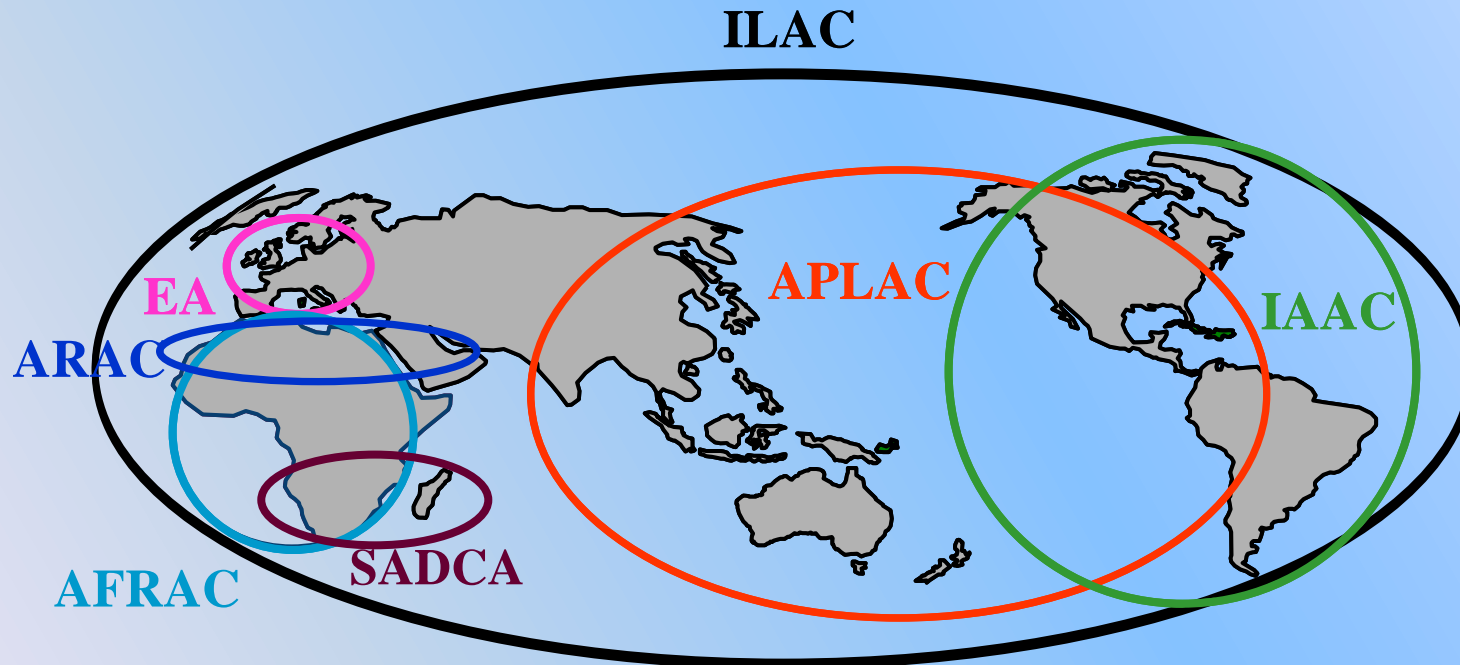


כל הזכויות שמורות ©

בטיחות 22-06-2023

החומרים לשימוש בהדרכות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בלבד. אין להעתיק, לשכפל או לצלם כל חלק ללא רשות מפורשת בכתב.

Global



- EA** European Cooperation for Accreditation
- APLAC** Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation
- ILAC** International Laboratory Accreditation Cooperation
- IAAC** Inter-American Accreditation Cooperation
- SADCA** Southern African Development Community Accreditation
- AFRAC** African Regional Accreditation Cooperation
- ARAC** Arab Accreditation Cooperation

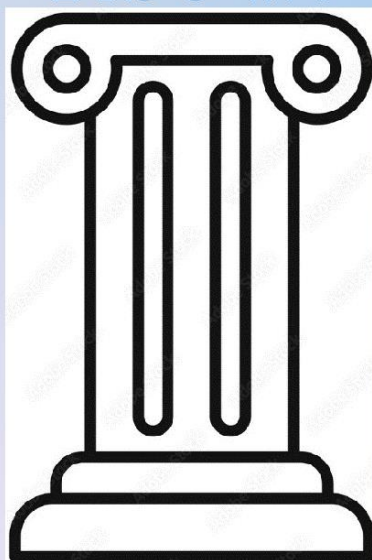


Unaffiliated Bodies Peer evaluated ^{כל הזכויות שמורות ©} ABS who are not eligible for membership in one of the established regions.
 החברים לשימוש בהוצאות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בלבד, אין להעתיק, לשכפל או לצלם כל חלק ללא רשות מפורשת בכתב.

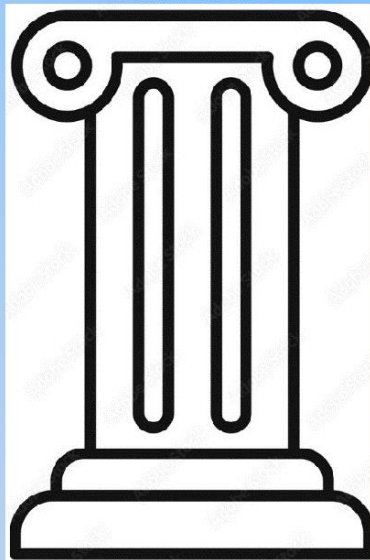


Mutual recognition agreement

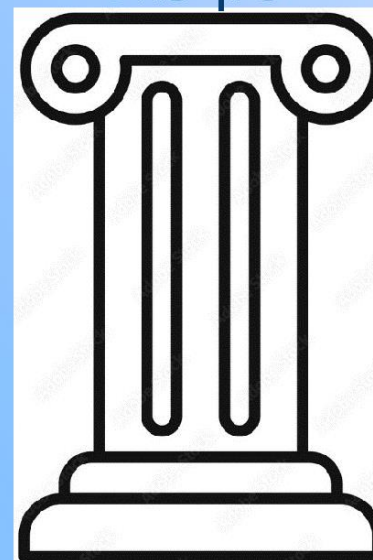
זיהוי סיכונים



אמינות



שקיפות



© כל הזכויות שמורות

החומרים לשימוש בהדרכות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בלבד. אין להעתיק, לשכפל או לצלם כל חלק ללא רשות מפורשת בכתב.

תשתיות איכות לאומיות

ארגון בינלאומי

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות -
ארגון הסמכה לאומי **ISRAC**

הסמכה
Accreditation

גופי התעדה : ניהול
איכות הסביבה, בטיחות,
בעלי מקצוע

גופי פיקוח

מעבדות
כיוול ובדיקה

GLP
במעבדות
לניסויים
פרה-קליניים

התעדה
Certification

בעלי מקצוע

שירותים

תעשייה

מוצרים
מכשירים
תעשייה
וארגונים
אחרים

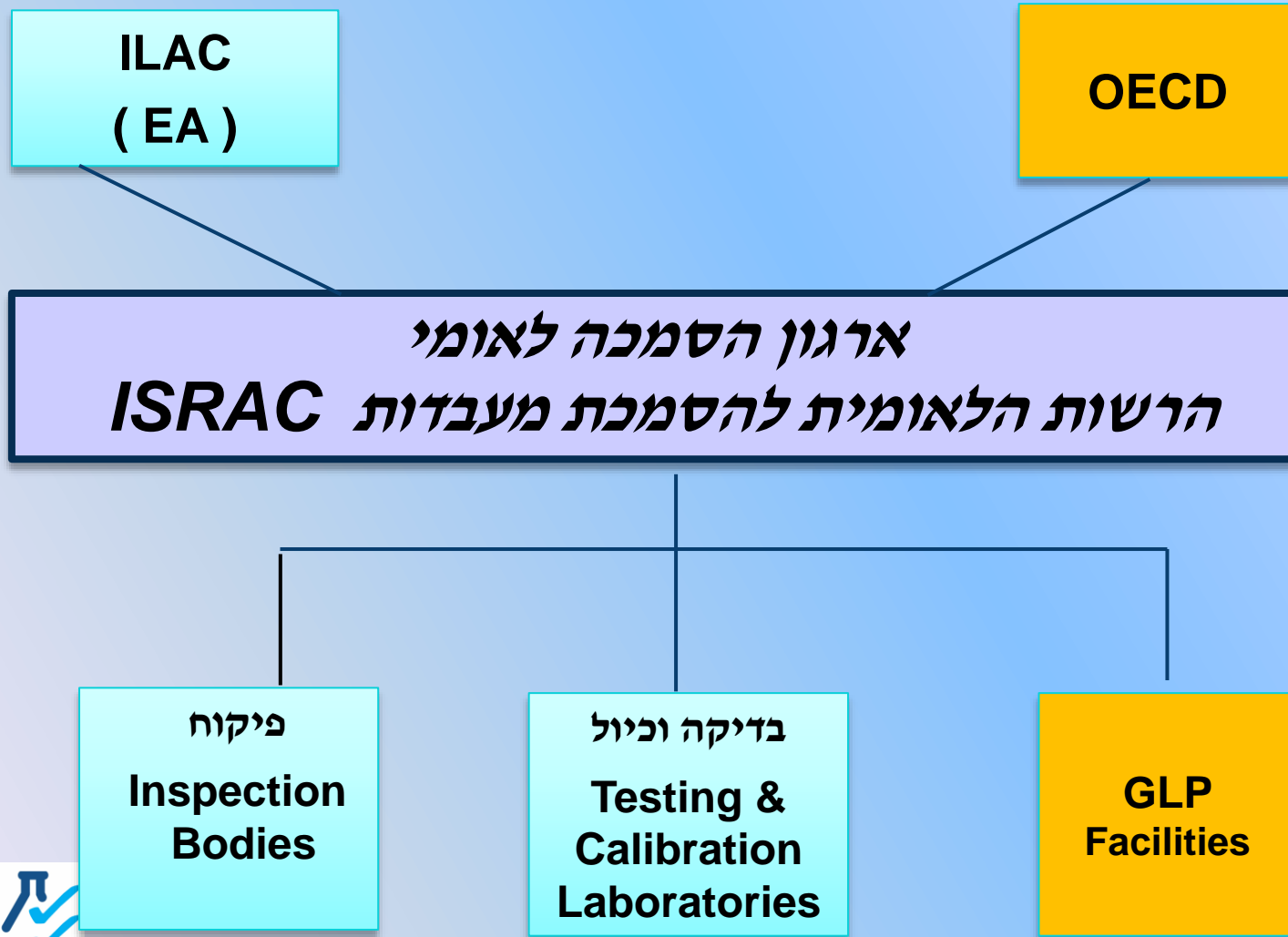
מוצרים
ומכשירים

מוצרים בתחום
התרופות,
הקוסמטיקה,
תוספי מזון
ורעלים

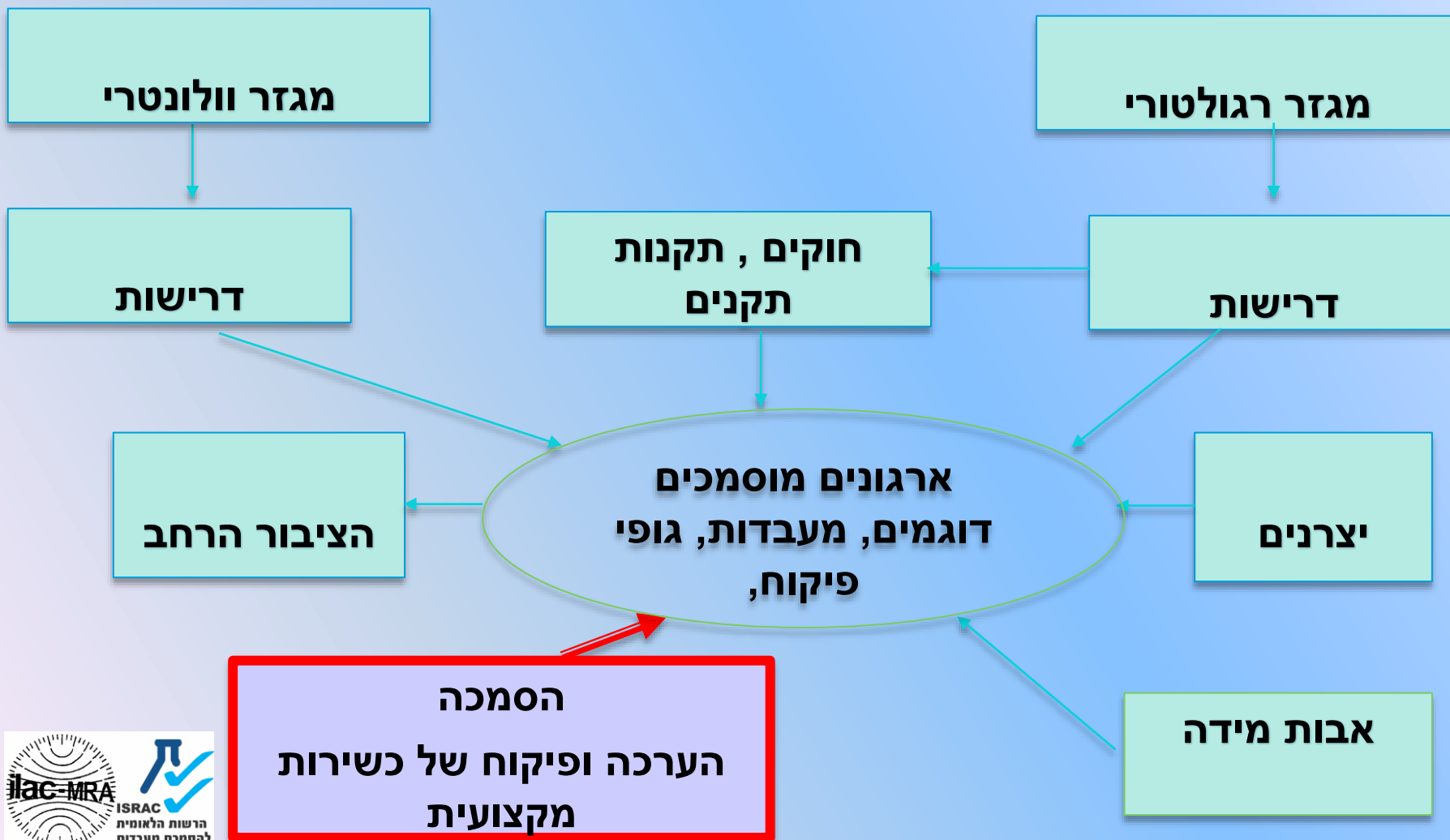
מחזיקי תעודה
Certificate
Holders



הכרה ופיקוח בינלאומיים על עבודת הרשות



המגזרים בהם אנו פועלים



התקינה הבינלאומית

- פעילות גוף ההסמכה מבוצעת על פי התקן

ISO/IEC 17011

- ההסמכה המבוצעת על ידי הרשות נעשית על פי תקן

– למעבדות בדיקה וכיול ISO/IEC 17025

– למעבדות רפואיות ISO 15189

– לגופי פיקוח ISO/IEC 17020

– לארגונים הפועלים על פי עקרונות ה OECD-GLP

- והתקנים המקצועיים על פיהם נדרש הארגון לפעול



התעדה והסמכה

- בתהליך התעדה נסקרת מערכת הניהול של הארגון ונבחנת מידת ההתאמה בין ההצהרה במסמכי המדיניות של הארגון למבוצע בפועל
- בתהליך ההסמכה נבחנת מערכת הניהול המשולבת – מערכת האיכות יחד עם הכשירות המקצועית של הארגון ומידת ההתאמה בין דרישות תקן ההסמכה, התקנים המקצועיים, נהלי הארגון, הדרישות הרגולטוריות והמבוצע בפועל



כל הזכויות שמורות ©

החומרים לשימוש בהדרכות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בלבד. אין להעתיק, לשכפל או לצלם כל חלק ללא רשות מפורשת בכתב.

הרגולטורים המשתמשים בשירותי הסמכה

- משרד לביטחון פנים – כבאות והצלה
- משרד התשתיות – מהנדס ראשי, רשות המים
- משרד הבריאות – מחלקת המעבדות, יק"ר, שירות המזון, תמרוקים
- משרד החקלאות- שירותים וטרינריים, שירותים להגנת הצומח,
- המשרד להגנת הסביבה
- משרד התחבורה
- משרד הביטחון – מנה"ר
- משרד הכלכלה והתעשייה – הממונה על התקינה
- משרד רה"מ היחידה להפחתת רגולציה
- משרד האנרגיה –רשות הגז הטבעי
- משרד הפנים – מנהל התכנון
- משרד השיכון



תהליך ההסמכה



ISO / IEC 17025

מדגם לא מייצג של היסודות לבטיחות אפקטיבית



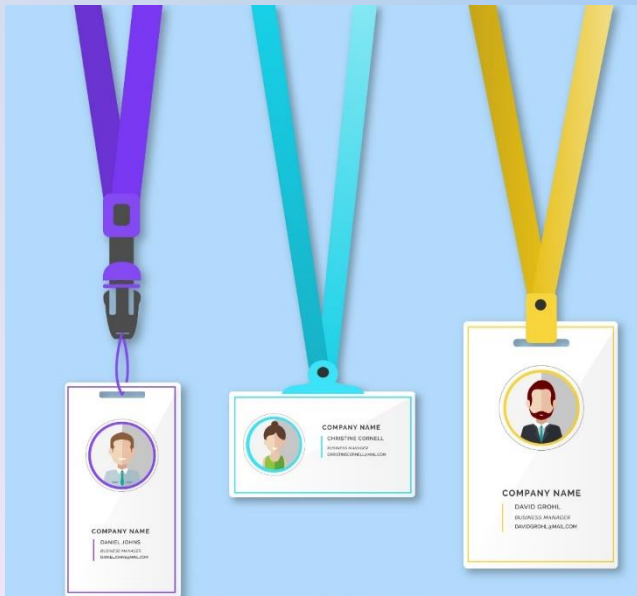
כל הזכויות שמורות ©

החומרים לשימוש בהדרכות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בלבד. אין להעתיק, לשכפל או לצלם כל חלק ללא רשות מפורשת בכתב.

6.1 כללי

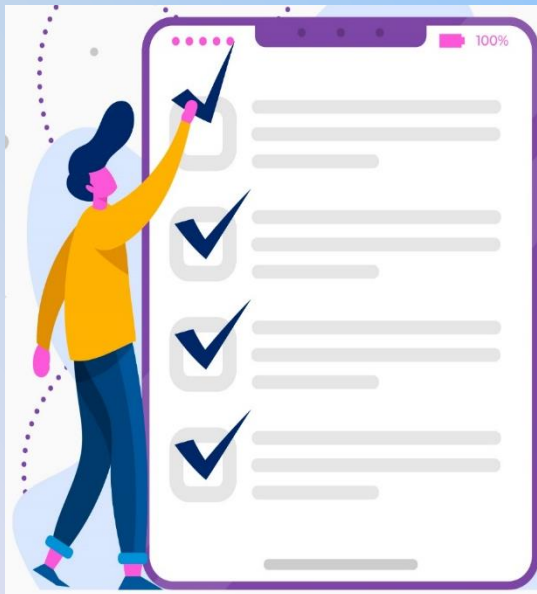
למעבדה יהיו כח אדם, מתקנים, ציוד, מערכות ושירותי תמיכה הדרושים לניהול וביצוע הפעילויות הנדרשות.

6.2 כח אדם



6.2.1: דרישות התקן חלות על כל אנשי המעבדה, פנימיים או חיצוניים, היכולים להשפיע על פעולות המעבדה: יפעלו ללא משוא פנים, יהיו בעלי יכולת מתאימה, ויעבדו בהתאם למערכת הניהול של המעבדה.





6.2.5 למעבדה יהיו נוהל ורשומות עבור:

- קביעת דרישות הכשירות לתפקידים
- בחירת כח אדם והכשרתו
- מתן הרשאת ביצוע
- פיקוח וניטור כשירות כ"א

6.2.6 לעובדים יינתנו הרשאות ביצוע לביצוע פעולות כגון:

- פיתוח, שינוי, תיקוף ואימות שיטות
- ניתוח תוצאות, הצהרת התאמה, פרשנות וחוות דעת
- דיווח, סקירה ואישור תוצאות



6.3 מתקנים ותנאים סביבתיים

6.3.1 המתקנים והתנאים הסביבתיים יהיו מתאימים לפעילויות המעבדה ולא ישפיעו על תוקף התוצאות.

**הערה: דוגמאות להשפעות:
זיהום מיקרוביאלי, לחות,
טמפרטורה, אבק, קרינה,
הפרעות אלקטרומגנטיות,
אספקת חשמל בלתי סדירה,
קול ורעידות.**



6.3.2 הדרישות למתקנים ולתנאים הסביבתיים הדרושים לביצוע פעולות המעבדה יתועדו.

6.3.3 המעבדה תנטר, תבקר ותרשום תנאים סביבתיים בהתאם למפרטים, לשיטות או לנהלים או כאשר הם משפיעים על תקפות התוצאות.

6.3.4 נקיטת אמצעי בקרה, כגון:

- גישה ושימוש באזורים המשפיעים על פעילויות המעבדה
- מניעת זיהום או השפעות לרעה על פעילות המעבדה
- הפרדה בין אזורים עם פעילויות מעבדה שאינן תואמות



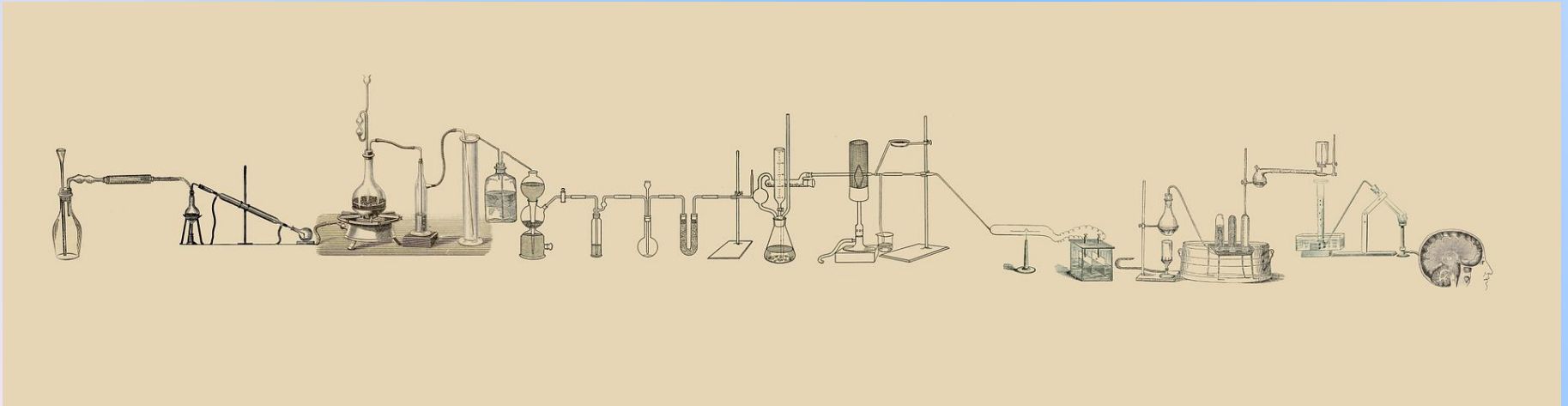
6.3.5 פעילות חוץ שאינה בשליטה קבועה



כאשר המעבדה מבצעת פעולות מעבדתית באתרים או מתקנים מחוץ לשליטתה הקבועה, היא תבטיח כי התנאים הסביבתיים בתקן מתקיימים.

6.4 ציוד

6.4.1 למעבדה תהיה גישה לציוד כגון: מכשירי מדידה, תוכנה, תקני מדידה, חומרי ייחוס, נתוני ייחוס, ריאגנטים, חומרים מתכלים או ציוד עזר הדרושים לביצוע נכון של פעילויות המעבדה ואשר יכולים להשפיע על התוצאה.



6.4.2 במקרים בהם המעבדה משתמשת בציוד מחוץ לשליטתה הקבועה, היא תבטיח עמידה בדרישות לציוד המפורטות בתקן.

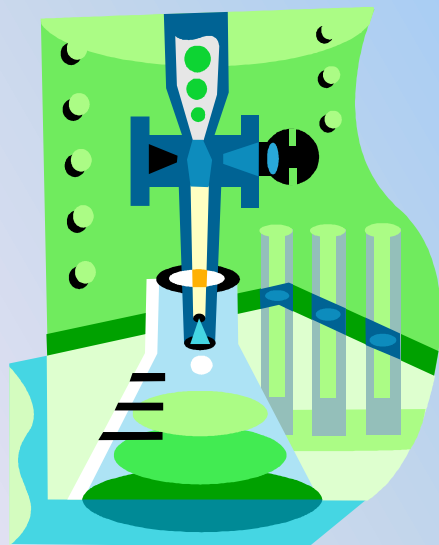
6.4.3 למעבדה יהיה נוהל לטיפול, הובלה, אחסנה, שימוש ותחזוקה מתוכננת של ציוד על מנת להבטיח תפקוד תקין ולמנוע זיהום או התדרדרות במצבו.

6.4.4 המעבדה תוודא שהציוד תואם לדרישות, לפני חזרתו לשירות, לאחר פעולת תחזוקה ותיקון.

6.4.5 הציוד המשמש למדידה יהיה תואם לדיוק ו/או לאי-הוודאות הנדרשת על מנת לספק תוצאה תקפה.



6.4.9 ציוד שהיה נתון לעומס יתר או לתחזוקה בלתי נאותה והתוצאות המושגות באמצעותו נתונות בספק, יוצא משימוש ויזוהה עד שיאומת ויאושר. המעבדה תבחן של תקפות תוצאות קודמות שהתקבלו באמצעות ציוד זה.



6.4.10 אימותי ביניים המיועדים לשמירה על תקפות של ביצועי ציוד, יבוצעו באמצעות ציוד מכויל ועל פי נוהל.



6.6 מוצרים ושירותים חיצוניים



6.6.1 המעבדה תבטיח התאמה של מוצרים ושירותים המשפיעים על פעילותה:

- משולבים בפעילויות המעבדה עצמה.

- ניתנים באופן חלקי, מלא, או ישירות ללקוח ע"י המעבדה, כפי שהתקבלו מהספק.

- משמשים לתמיכה בפעילות המעבדה.

הערה: מוצרים יכולים לכלול: ציוד מדידה, ציוד עזר, חומרים מתכלים וחומרי ייחוס.

שירותים יכולים לכלול: כיול, דגימה, בדיקה, מערכות מידע, תחזוקה



6.6.2 למעבדה יהיה נוהל ויישמרו רשומות עבור:

- קביעה, בדיקה ואישור של דרישות המעבדה למוצרים ושירותים חיצוניים.
- קביעת קריטריונים להערכה, בחירה, מעקב אחר ביצוע והערכה מחודשת של הספקים.
- הבטחה שמוצרים ושירותים חיצוניים יעמדו בדרישות המעבדה שנקבעו, ולדרישות התקן הרלוונטיות, לפני שימוש או אספקה ישירות ללקוח.
- נקיטת כל פעולה הנובעת מהערכה, מעקב אחר ביצוע והערכה חוזרות של הספקים החיצוניים.



6.6.3 המעבדה תעדכן את הספקים לגבי דרישותיה בנושאים הבאים:

- המוצרים והשירותים שיסופקו
- קריטריונים לקבלה
- כשירות נדרשת, לרבות כשירות כוח אדם
- מבדק ספק (במידה וישים)



7.1 סקר בקשות מכרזים וחוזים

- למעבדה יהיה נוהל לסקירת בקשות, מכרזים וחוזים ורשומות לתיעוד, המבטיחות כי דרישות הלקוח מוגדרות, מובנות ומתועדות ולמעבדה יש יכולת ומשאבים לעמוד בהן.
- התיעוד יכלול מידע כגון: הדיגום, אופן משלוח הדוגמאות, שיטת הבדיקה, לו"ז לדיווח, האם נדרשת הצהרת התאמה, האם השיטה נדרשת להיות בהסמכה, האם נדרש סמליל.



7.1 סקר חוזה: שימוש בקבלן משנה

- ניתן להשתמש בקבלן משנה כאשר למעבדה יש יכולת ואמצעים לבצע את הפעילות, אך עקב נסיבות בלתי צפויות נבצר מהמעבדה זמנית לבצע פעילות זו במלואה או בחלקה.
- לא ניתן לשמר הסמכה לפעילות מסוימת ולאחר מכן להוציאה באופן קבוע ומתמשך לקבלנות משנה.
- קבלן משנה נדרש לעמוד בתנאים שבסעיף 6.6 בתקן.
- יש לקבל את אישור הלקוח להפעלת הקבלן משנה.

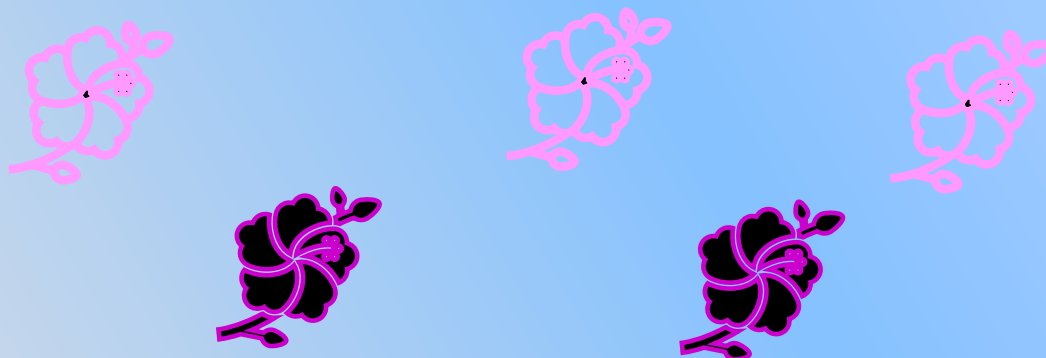


7.5.1 בקרת רשומות

- הרשומות הטכניות צריכות לכלול מידע מספק, אשר יאפשר זיהוי של הגורמים המשפיעים על התוצאות וחזרה על פעילות בתנאים קרובים ככל האפשר למקור.
- הרשומות יכללו תאריך, שם המבצע ושם בודק הנתונים.
- נתונים וחישובים יתועדו במהלך הבדיקה ויהיו ניתנים לזיהוי עם משימה ספציפית כך שתתאשר עקיבות.
- תיקונים ברשומות יהיו ניתנים למעקב לגרסאות קודמות. נתונים מקוריים ומתוקנים יישמרו, כולל: תאריך שינוי, סיבת שינוי והעובד שבצע את השינוי



בהצלחה לכולנו



ISRAC@ISRAC.GOV.IL



כל הזכויות שמורות ©

בטיחות 22-06-2023

החומרים לשימוש בהדרכות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בלבד. אין להעתיק, לשכפל או לצלם כל חלק ללא רשות מפורשת בכתב.