

| | | |
|---|----------------------------|-----------------------|
| מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות | | |
| מספר סידורי : FD41004(1)- | עדכון מספר : 1 | עמוד 1 מתוך 27 עמודים |
| מחליף נהלים : FD-41001/3 FD-41002/2 | בתוקף : 1.8.2008 | נושא : הכרה במעבדות |
| תחום : כלל המעבדות המבקשות הכרה בתחומי מים או מזון | | |
| אושר ע"י : ד"ר ע. גזית | נכתב ע"י : חברי וועדת הכרה | |
| כותרת: נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות בדיקה בתחום מים ומזון | | |

09860208

המחלקה למעבדות

נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות בדיקה

בתחום מים ומזון

נוהל מספר FD41004(1)

| שם | תאריך | חתימה |
|---|------------|-------|
| אושר ע"י : דר' עמנואל גזית | 1/07/2007 | |
| נערך ע"י וועדת הכרה : דר' חיים חכם, דר' דני עיני, דר' עינת חליבה דר' ישראל ניסן | 10/04/2007 | |
| הגהה סופית דר' חיים חכם ודר' עמנואל גזית | 20/06/2008 | |

הנוהל אושר לפרסום ע"י המנכ"ל פרופ' אבי ישראל ביום 23/6/2008 אסמכתא: 13-165887/103(מ)

תפוצה רצויה:

מנכ"ל
משנה למנכ"ל
ראש שירותי בריאות הציבור
מנהל המחלקה למעבדות
יועצת משפטית
מנהלי מעבדות בריה"צ
וועדת הכרה
מנהלי מעבדות מוכרות
מנהלי מעבדות המבקשות הכרה
רופאים מחוזיים/נפתיים
בריאות הסביבה
שירות המזון
מהנדסי בריאות סביבה מחוזיים
מהנדסי מזון

תאריך הדפסה:
יום שני 07 יולי 2008

| | | |
|---|---------------|-----------------------|
| מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות | | |
| מספר סידורי: -FD41004(1) | עדכון מספר: 1 | עמוד 2 מתוך 27 עמודים |
| כותרת: נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות בדיקה בתחום מים ומזון | | |

הקדמה:

1. נוהל זה מחליף את נהלי המחלקה למעבדות הבאים:
 - נוהל המחלקה למעבדות מסי' -FD-41002/2: דרישות כלליות להכרה במעבדות
 - נוהל המחלקה למעבדות מספר -FD-41001/3: סדר פעולות להכרה במעבדות מים ומזון
2. נוהל זה כולל את כל חוזרי המחלקה למעבדות שהופצו למעבדות מוכרות לבדיקות מים ומזון.

מבוא

משרד הבריאות מעניק הכרה למעבדות בדיקה בישראל לפי קריטריונים הנובעים מהחוקים, התקנות, התקנים, הנהלים ושיטות הבדיקה המקובלים במדינת ישראל - ומשרד הבריאות.

משמעות ההכרה היא שמשרד הבריאות מכיר בתוצאות הבדיקה של המעבדה בתחום הבדיקות שלגביו היא קבלה הכרה. מעשית משמשת המעבדה לעניין הבדיקה המוכרת זרוע אנליטית נוספת על מעבדות בריאות הציבור לצורך פעילותן הרגולטורית והפיקוחית.

ההכרה ניתנת למעבדה הינה בתחום בדיקות מוגדרות. ההכרה אינה גורפת לכל הבדיקות המבוצעות באותה מעבדה. העדיפות למתן הכרה היא לבדיקות בעלות משמעות וחשיבות לבריאות הציבור ולרשויות הבריאות בישראל.

מסמך זה מגדיר את תהליך הבקשה, הבדיקה וההחלטה על מתן הכרה למעבדה המבקשת הכרה בתחום בדיקות סביבתיות (כימיות ומיקרוביולוגיות) במים או מזון.

1.0 תחולה

מסמך זה יחול על כל מעבדה מוכרת או מעבדה המצויה בשלבי בקשת הכרה מהמחלקה למעבדות במשרד הבריאות.

2.0 מסמכים ישימים

- 2.1 פקודת בריאות העם, 1940;
- 2.2 תקנות בריאות העם (מעבדות רפואיות) תיקון התשנ"ד - 1994;
- 2.3 חוק ארגון הפיקוח על העבודה, התשי"ד - 1954;
- 2.4 פקודת הבטיחות בעבודה, התש"ל - 1970;
- 2.5 תקנות בריאות העם, מים מינרליים ומי מעיין, התשמ"ז - 1986;
- 2.6 תקנות בריאות העם (איכותם התברואית של מי שתייה) התשל"ד - 1974, תיקון 2001;
- 2.7 תקנות רישוי עסקים (תנאי תברואה נאותים לבריכות שחייה), התשנ"ד - 1994.
- 2.8 מבחנים להכרה במעבדות מי שתייה.

3.0 הגדרות

- 3.1 **אימות (Verification)** - תיקוף שיטת בדיקה מעבדתית ולידית במעבדה, על-ידי בחינה והצגת הוכחה שדרישות מוגדרות לשיטה הולידית מולאו, לפי פרוטוקול וריפיקציה שנכתב מראש ו.
- 3.2 **בדיקה (Test)** - פעולה טכנית, הקובעת את תכונותיו, של מוצר, או חומר.

| | | |
|---|---------------|-----------------------|
| מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות | | |
| מספר סידורי: FD41004(1)- | עדכון מספר: 1 | עמוד 3 מתוך 27 עמודים |
| כותרת: נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות בדיקה בתחום מים ומזון | | |

- 3.3 **המחלקה למעבדות** - המחלקה למעבדות של שירותי בריאות הציבור במשרד הבריאות - הגוף המפקח ואשר בהמלצתו ניתנת ההכרה.
- 3.4 **ועדת הכרה** - ועדה שמונתה על ידי מנהל המחלקה למעבדות שתפקידה לדון ולהמליץ על מתן הכרה, השעיית זמנית של ההכרה, הסרת הכרה וטיפול בתלונות (כולל עריכת שימוע).
- 3.5 **חומר ייחוס (Reference material)** - חומר, אשר תכונה אחת או יותר בו מבוססים דיים, באופן המאשר להשתמש בו לצורך כיוול מכשיר, להערכת שיטת מדידה, או לצורך ייחוס ערכים לחומרים.
- 3.6 **חומר ייחוס מורשה (Certified reference material)** - חומר ייחוס, אשר ערכה של תכונה אחת או יותר בו אושרו בנוהל טכני תקף, המלווה בתעודה (או במסמך אחר), שהוצאה על ידי גוף מאשר.
- 3.7 **מבחני מיומנות (Proficiency testing)** - קביעת רמת הביצוע של כיוול או בדיקה של המעבדה על ידי השוואת הביצועים של מעבדות שונות.
- 3.8 **מדריך איכות (Quality Manual)** - מסמך הקובע את מדיניות האיכות, מערכת האיכות ונוהלי האיכות של הארגון.
- 3.9 **מנהל** - מי שמנכ"ל משרד הבריאות האציל עליו את הסמכות, להמליץ על הכרה, להכיר במעבדה או בדיקה או לפקח על מעבדה לפי העניין.
- 3.10 **מנהל תחום** - המנהל האחראי על תחום בדיקות מסוים, בעל ההרשאה לאשר ולחתום על תוצאות הבדיקה ולפקח על כל העובדים באותו תחום.
- 3.11 **מנהל איכות** - העובד האחראי על הקמה, פיתוח, תחזוקה, ניהול ועדכון מערכת האיכות במעבדה.
- 3.12 **מעבדת בדיקה** - מעבדה המבצעת בדיקות מים או מזון.
- 3.13 **מעבדה מוכרת** - כל מעבדה של משרד הבריאות או מעבדה שקבלה הכרה ממשרד הבריאות ונמצאת בפיקוחו באמצעות המחלקה למעבדות.
- 3.14 **מעבדה מוסמכת** - מעבדה שהוסמכה על ידי "הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בדיקה וכיוול" עפ"י מסמך ISO/IEC 17025 (לפי הגרסה המתקדמת ביותר של מסמך זה) והפועלת מתוקף חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות התשנ"ז - 1997.
- 3.15 **מעבדה מותעדת** - מעבדה שהותעדה על ידי "מכון התקנים הישראלי (מת"י)" עפ"י המסמך ISO 9002, (לפי הגרסה המתקדמת ביותר של מסמך זה).
- 3.16 **מערכת איכות (Quality System)** - המבנה הארגוני, האחריות, הנהלים, התהליכים והמשאבים, המשמשים ליישום ניהול האיכות במעבדה.
- 3.17 **ניגוד עניינים (Conflict of interests)** - ביצוע פעילות של המעבדה שאינה מתיישבת עם חובתה של המעבדה, לדווח למשרד הבריאות, לשמור על האינטרסים של משרד הבריאות, לדווח תוצאות אמת, בזמן ובמקום, לבצע עבודה אנליטית כולל באופן אמין, (ליעוץ ללקוחות, ייצוג לקוחות, פרסום תוצאות וכו') המונעות ממניעים שאינם מתיישבים עם האמת, היושר, ההגינות והפעילות שלא במשוא פנים.
- 3.18 **עקיבות (Traceability)** - תכונה של תוצאת מדידה, שבאמצעותה ניתן לייחס אותה לתקן מדידה מתאים, בדרך כלל תקן מדידה בין-לאומי, או לאומי, דרך שרשרת רציפה של השוואות.

| | | |
|---|---------------|-----------------------|
| מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות | | |
| מספר סידורי: FD41004(1)- | עדכון מספר: 1 | עמוד 4 מתוך 27 עמודים |
| כותרת: נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות בדיקה בתחום מים ומזון | | |

- 3.19 **צוות בודקים** - צוות מקצועי שמונה ע"י מנהל המחלקה למעבדות לביצוע בדיקת מסמכי המעבדה כולל תיעוד מעבדתי, נהלי ביצוע תקינים (נב"טים - SOPs) וכן ביצוע מבדק הכרה ופיקוח בפועל במעבדה.
- 3.20 **שיטת בדיקה** - נוהל טכני מוגדר מראש לביצוע בדיקת מים או מזון.
- 3.21 **תחום ההכרה** - רשימת הבדיקות, בקבוצת מטריצות מוגדרות, שעליהן מעבדה מבקשת הכרה לפי שיטת בדיקה תקינת המעוגנת בחוקים, תקנות, תקנים ונהלים של מדינת ישראל-משרד הבריאות.
- 3.21 **תיקוף (Validation)** - תיקוף שיטת בדיקה מעבדתית על-ידי בחינה והצגת הוכחה שדרישות מוגדרות מולאו לפי פרוטוקול ולידציה שנכתב מראש.

4.0 תנאים להכרה:

4.1 תנאי סף להכרה

הערה: רק מעבדה הממלאת את תנאי ההכרה המוגדרים במסמך זה תזכה להכרה!

- 4.1.1 המעבדה תהיה ניתנת לזיהוי משפטי, על פי חוק.
- 4.1.2 המעבדה תהיה מוסמכת או מתועדת (ראה הגדרות). יתרון מסוים יהיה למעבדות מוסמכות בתחומי ההכרה מבחינת משך זמן תהליך ההכרה.
- 4.1.3 על אף האמור לעיל עשוי מנהל המחלקה למעבדות להמליץ על הכרה זמנית או קבועה למעבדה על אף שלא הוסמכה או הותעדה וזאת על פי שיקולי צרכי בריאות הציבור.
- 4.1.4 מעבדה שהוסמכה או הותעדה ומבקשת הכרה, תוותר על סודיות המידע הקשור להסמכה כלפי המחלקה למעבדות. העתק חתום של "כתב ויתור על סודיות" ע"י מנהל המעבדה המבקשת הכרה יישלח לרשות או למת"י לפי העניין.
- 4.1.5 מעבדה המבקשת הכרה תעביר למחלקה למעבדות טופס בקשה לקבלת ההכרה, שבה מפורטים תחומי ההכרה ושאלונים ממולאים בפרטים לפי הנספחים המצורפים בדרישות הספציפיות לכל תחום.
- 4.1.6 המעבדה תתחייב בכתב למלא אחר דרישות נוהל זה וכל נוהל אחר של המחלקה למעבדות הקשור להכרה, שיתפרסם מעת לעת.

4.2 מערכת איכות

- 4.2 למעבדה תהיה מערכת איכות וארגון כמפורט במסמך זה ובדרישות נוספות הספציפיות לכל תחום.

4.3 הגינות, עצמאות ומניעת ניגוד עניינים או משוא פנים

- 4.3.1 המעבדה, מנהלה ואנשי צוותה יהיו משוחררים מניגוד עניינים, מלחצים מכל סוג שהוא, שעלולים להשפיע על רמת שיפוט המקצועי.
- 4.3.2 הנהלת המעבדה תמנע כל השפעה של אנשים, או ארגונים חיצוניים, על תוצאות בדיקה כפי שנתקבלו במעבדה.
- 4.3.3 המעבדה לא תהיה מעורבת בכל פעילות המצויה בניגוד עניינים לביצוע הבדיקות והנפקת תוצאות מעבדה כלשהן, או העלולה לסכן את האמון בעצמאות השיפוט ויושרה ביחס לתפקודה בבדיקות

| | | |
|---|---------------|-----------------------|
| מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות | | |
| מספר סידורי: -FD41004(1) | עדכון מספר: 1 | עמוד 5 מתוך 27 עמודים |
| כותרת: נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות בדיקה בתחום מים ומזון | | |

- 4.3.4 התגמול של צוות המעבדה המעורב בבדיקות לא יהיה תלוי בתוצאות בדיקות אלה.
- 4.3.5 על הנהלת המעבדה המוכרת לוודא, כי לא יהיה ניגוד עניינים בין פעילויות שונות של אותו עובד/מנהל בביצוע הבדיקות המוכרות. כל חשד לכאורה של ניגוד אינטרסים יובא בפני וועדת הכרה!
- 4.3.6 מעבדת בדיקה אינה יכולה לעסוק בו זמנית בביצוע בדיקות, וגם ביעוץ לגורם שעבורו מתבצעות הבדיקות או לחלופין בייצוג הגורם שעבורו נעשות הבדיקות!
- 4.4 הכרה, פרסומה, דיווח והפסקת הכרה**
- 4.4.1 המעבדה המוכרת רשאית לפרסם את היותה מוכרת אך ורק ביחס לשירותי הבדיקות שלגביהן היא קיבלה הכרה ושמבוצעים בהתאם לדרישות ולתקנים שהוכתבו ע"י מחלקה למעבדות. בשום מקרה אסור למעבדה להשתמש בהכרה או לפרסם אותה, באופן גורף, כאילו קבלה הכרה גם על בדיקות שאין עליהן הכרה!
- 4.4.2 **אסור למעבדה מוכרת להשתמש בהכרה שלה באופן שיכפיש את שמו הטוב של המשרד הבריאות על זרועותיו ועובדיו ולגרום בכך למשרד קלון!** בנוסף לכך אין להצהיר כל הצהרה הרלוונטית להכרה שלה ממשרד הבריאות העלולה להטעות.
- 4.4.3 עם הפסקת ההכרה על המעבדה ליזום הפסקת פרסומה כמעבדת בדיקה המוכרת ע"י משרד הבריאות בפרסומים מסחריים.
- 4.4.4 על כל מעבדה מוכרת לידע את לקוחותיה, בכתב ומראש, כי חובת המעבדה לדווח על תוצאות חריגות לרשויות הבריאות, במידה ולתוצאות הבדיקה עלולות להיות השלכות על בריאות הציבור.
- 4.4.5 מעבדת בדיקה מוכרת רשאית לוותר על ההכרה ולבטלה בהודעה בכתב כחודש מראש למשרד הבריאות.
- 4.4.6 חובת מעבדה מוכרת לדווח מיידית למחלקה למעבדות על כל שינוי המתייחס להתאמה ולדרישות של נוהל זה וקריטריונים אחרים המשפיעים על היכולת של מעבדת הבדיקה או תחום פעולותיה, או שינוי שנעשה בכוח אדם המקצועי הבכיר של המעבדה, בעיקר לגבי אחראי תחום וכל שינוי בתנאי קבלת ההכרה.
- 4.4.7 למרות הסכמי הסודיות, מעבדה מוכרת חייבת בדיווח מיידית לגורם הרלוונטי במשרד הבריאות (כמו גורמי תברואה ובריאות סביבה בלשכת הבריאות המחוזית, נפתית) על כל תוצאה חריגה שיש לה השלכות על בריאות הציבור כמו תוצאות גרועות במי שתייה, בריכות שחייה, מקוואות, מזון מקולקל במפעלי וספקי מזון, מסעדות וכו'.
- 4.5 סמכויות בנושא ההכרה**
- 4.5.1 בסמכות מנהל המחלקה למעבדות להמליץ למנהל להכיר במעבדה המבצעת בדיקות מזון או מים. העתק ההמלצה זו תוגש ליועצת המשפטית לשם המשך טיפול.
- 4.5.2 ההכרה תינתן ע"י המנהל לתקופה של עד שלוש שנים בהתאם לתחום ההכרה והנסיבות.
- 4.5.3 בהמלצת המחלקה למעבדות יפורטו הנושאים שעל פיהם הוחלט להמליץ על הכרה (כגון: הסמכה, התעדה, צורך של בריאות ציבור, עמידה במבדקים ופעולות מתקנות שבוצעו, עמידה במבחני טיב).
- 4.5.4 כמו כן יפורטו הבדיקות, החומרים בהן יבוצעו הבדיקות, והשיטות.

| | | |
|---|----------------|-----------------------|
| מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות | | |
| מספר סידורי : FD41004(1)- | עדכון מספר : 1 | עמוד 6 מתוך 27 עמודים |
| כותרת: נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות בדיקה בתחום מים ומזון | | |

4.5.5 המבדק הראשוני להכרה יערך בכל מיקרה ע"י בודק/ים מקצועי/ים מטעם המחלקה למעבדות. חובה להגיש את הנהלים המקצועיים למחלקה למעבדות לביקורת לפני המבדק ע"פ לוח זמנים שיקבע מראש.

4.5.6 כללית, הפיקוח השגרתי והפיקוח על מערכת האיכות של המחלקה למעבדות על מעבדות מוכרות עשוי להסתמך על ממצאי מבדקי הרשות, כמון גם על תוצאות מבדקי השואה בין-מעבדתיים (Proficiency testing) שביצעה המעבדה. המחלקה למעבדות שומרת לעצמה את הזכות לערוך מבדקים נפרדים במעבדות מוכרות ללא שיתוף הרשות. בכל מקרה כאשר מתעוררות בעיות כמו: תלונות על פעילות חריגה של המעבדה, אי-דיווח תוצאות בזמן-אמת לרשויות הבריאות, ניגוד אינטרסים לכאורה וכו' יערך מבדק נפרד של המחלקה למעבדות.

4.5.7 שלבי ההכרה והפיקוח מפורטים בסעיף בסיום הליך ההכרה תוענק למעבדה והכרה זו תפורסם על ידי המחלקה למעבדות.

4.6 ביטול הכרה

4.6.1 מעבדה שניתנה לה הכרה מחויבת למלא אחר הוראות המחלקה למעבדות, אי מילוי הוראות והנחיות המחלקה למעבדות תגרום לביטול ההכרה, או השעייתה לזמן מוגבל.

4.6.2 תלונה שהוגשה נגד מעבדה תתברר במסגרת המחלקה למעבדות ו/או וועדת ההכרה בהתאם לנסיבות. לגבי מעבדה שיתברר שהתלונה מוצדקת, או שהיא חוזרת ונשנית, ישקלו צעדי השעיית הכרה או ביטולה. מעבדה שהכרתה הושעתה או בוטלה רשאית לבקש שימוע בוועדת ההכרה, לפני ביטול ההכרה.

4.6.3 ביטול ההכרה, או השעייתה לזמן מוגבל תיעשה באמצעות וועדת הכרה. ביטול ההכרה או השעייתה יכול לחול על כל המעבדה או רק על תחומים מסוימים במעבדה לפי הנושא וחומרת הבעיה.

4.7 תחומי ההכרה

4.7.1 המחלקה למעבדות של משרד הבריאות מוסמכת להמליץ על הענקת הכרה למעבדה או הסרתה ממעבדה בתחומי הבדיקה הבאים:

1. בדיקות בקטריאליות במים

- 1.1 במי שתייה,
- 1.2 מים מינרליים,
- 1.3 מי נופש,
- 1.4 מקוואות,
- 1.5 קולחין ושפכים,
- 1.6 מי דיאליזה

2. בדיקות כימיות במים

- 2.1 במי-שתייה,
- 2.2 מים מינרליים,
- 2.3 קולחין ושפכים

3. בדיקות בקטריאליות במזון

4. בדיקות כימיות במזון

5. בדיקות שאריות חומרי הדברה, טוקסינים במזון

6. בדיקות אנטומולוגיות במזון

7. בדיקות אנדוטוקסינים במי דיאליזה (LAL)

5. כשירות טכנית

| | | |
|---|----------------|-----------------------|
| מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות | | |
| מספר סידורי : FD41004(1)- | עדכון מספר : 1 | עמוד 7 מתוך 27 עמודים |
| כותרת: נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות בדיקה בתחום מים ומזון | | |

5.1 ניהול וארגון

- 5.1.1 הנהלת מעבדת הבדיקה מקיימת צוות מינהלי וטכני בעלי הכישרים והמיומנויות המתאימים לביצוע הפעילויות הנדרשות.
- 5.1.2 מעבדת הבדיקה תארגן כך שתוכל לבצע את הבדיקות בהן היא עוסקת.
- 5.1.3 ארגון המעבדה יהיה כזה שכל חבר בצוות המעבדה יכיר היטב את תחומי אחריותו והסייגים לה.
- 5.1.4 המעבדה תפקח ותבקר באמצעות מנהל המעבדה, או אחראי תחום הבקיא בשיטות הבדיקה והנהלים, את ביצוע הבדיקה בפועל ודיווח התוצאות. היחס בין צוות העובדים לבין מנהל המעבדה או האחראי התחום המסוים יהיה כזה שיבטיח פיקוח ובקרה נאותים.
- 5.1.5 מנהל המעבדה יהיה בעל האחריות הכוללת לפעולות הטכניות - מקצועיות של המעבדה. למנהל המעבדה יהיו כישורים לפחות של אחראי תחום באחד מהתחומים בהן עוסקת המעבדה, כמוגדר בסעיף המתאים בנוהל הספציפי לתחום.
- 5.1.6 במעבדה ימצא בכל עת ובהישג יד תיעוד מעודכן של המבנה הארגוני, הרשאות לביצוע בדיקות ורשימת מורשי אישור תוצאות סופיות במעבדה. כמו כן:
- א. לכל מנהל מעבדה ימונה מקום בעל כישורים דומים.
- ב. בכל מעבדה ימונה אחראי איכות וממלא מקום לאחראי איכות.

5.2 סגל המעבדה

- 5.2.1 מעבדת המוכרת תהיה בעלת כוח-אדם ברמה מספקת, עם רקע ההשכלה והניסיון המקצועי שנדרש ואושר ע"י משרד הבריאות (ראה נספחים נלווים המפרטים דרישות אלה).
- 5.2.2 באחריות מנהל המעבדה לוודא שרמתו המקצועית של הצוות ובקיאיותו תישמר גבוהה ותתעדכן ברציפות, כל העת.
- 5.2.3 העתקי התיעוד על השכלה, כישורים, ניסיון והשתלמויות הרלוונטיות של סגל המעבדה והעובדים ישמרו מתוקים במעבדה.

5.3 ציוד, מכשור ומתקנים

5.3.1 זמינות

- (1) מעבדת הבדיקה תצויד בכל פריטי המכשור הנדרשים לביצוע כל הבדיקות והמדידות שעליהן היא קבלה הכרה.

5.3.2 מתקנים והגישה אליהם

- (1) **תנאי סביבה**: למעבדה יהיו את האמצעים שיבטיחו שתנאי הסביבה שבה מבוצעות הבדיקות לא תגרום לעיוות התוצאות ולא תשפיע על רמת הדיוק הנדרשת במדידה.
- (2) למעבדה יהיו אמצעים שיבטיחו אי גרימת נזק לסביבה.
- (3) **גישה לאתרי המעבדה**: הגישה והשימוש בכל אתרי ומתקני המעבדה יהיו תחת פיקוח ויישמרו בהתאם למטרתם המוצהרת. יוגדרו תנאים לכניסת אנשים מחוץ למעבדה.
- (4) **תחזוקה**: המעבדה תנקוט באמצעים מתאימים לתחזוקה נאותה של מתקני המעבדה.

| | | |
|---|----------------|-----------------------|
| מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות | | |
| מספר סידורי : FD41004(1)- | עדכון מספר : 1 | עמוד 8 מתוך 27 עמודים |
| כותרת: נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות בדיקה בתחום מים ומזון | | |

5.3.3 ציוד ומכשור

- (1) כל הציוד יתוחזק בצורה נאותה לפי הוראות יצרן. הוראות יצרן ונוהלי התחזוקה יהיו זמינים.
- (2) כל פריט ציוד מקולקל, או מכשור מדידה הנותן תוצאות חשודות או שכיולו אינו תקין, או שהוא פגום מסיבה אחרת כלשהי, יוצא משירות, יסומן בהתאם ויאוחסן במקום מוגדר עד לתיקונו. הפריט יוחזר לשירות אך ורק לאחר בדיקת כיוול ואימות תקינותו. המעבדה תבדוק את השפעת הפגם שנתגלה על הבדיקות הקודמות.
- (3) ישמרו רישומים עבור כל פריט עיקרי של ציוד בדיקה ומדידה. כל רישום יכיל:
 - (א) שם פריט הציוד
 - (ב) שם היצרן ומספר סידורי
 - (ג) תאריך קבלה ותאריך הכנסה לשירות
 - (ד) מיקום נוכחי
 - (ה) מצב בזמן קבלה (כמו : חדש, משומש, מתוקן וכו')
 - (ו) פרטי התחזוקה שבוצעה
 - (ז) תיעוד היסטוריה של כל נזק, תקלה, שנוי או תיקון.
- (4) ציוד מדידה ובדיקה, יכול לפי הצורך לפני הכנסה לשירות, ולאחריה על-פי תכנית מוגדרת מראש, שתהיה כלולה במסגרת התכנית לאבטחת איכות.
- (5) תכנית הכיול הכללית במעבדה תתוכנן כך שתבטיח שכל אימת שמבוצעות בדיקות במעבדה, יוכל מנהל המעבדה לספק ראיות למפקח (הבודק) מטעם משרד הבריאות על דיוקן ואמינותן של הבדיקות המבוצעות (כולל תוצאות בדיקות שבוצעו במסגרת השוואה בין-מעבדתית).
- (6) חומרי ייחוס המוחזקים ע"י המעבדה ישמשו אך ורק למטרת כיוול, ולא ישמשו לכל מטרה אחרת. חומרי ייחוס ירכשו אך ורק מספק העומד באמות המידה המאפשרים עקיבות והשוואה למדידות בתקנים לאומיים או בין לאומיים. במקרים מסוימים יהיה ציוד הבדיקה תחת תכנית כיוול מוסדרת, במסגרת התכנית לאבטחת האיכות. חומרי הייחוס יתאימו ויהיו עקיבים לחומרי ייחוס לאומיים ובין לאומיים.

5.4 שיטות בדיקה ונהלים

5.4.1 שיטות בדיקה, ותקני בדיקה

- (1) **הכרה ניתן לקבל אך ורק על שיטות הבדיקה המתבססות על תקנים רשמיים כמוכתב על-ידי החוקים, התקנות, התקנים ושיטות הבדיקה שאומצו ומקובלים במדינת ישראל.**
- (2) בהיעדר שיטת בדיקה תקנית מוכרת, יש לקבל אישור ממנהל המחלקה למעבדות במשרד הבריאות, על מהות ושיטת הבדיקה, הסכמה זו תתועד בכתב.
- (3) בכל מקרה השיטה חייבת להיות ולידית (שעברה ולידציה לפי פרוטוקול ולידציה, עם כל התיעוד הרלוונטי).
- (4) באותה מידה רשאי מנהל המחלקה למעבדות לפסול עפ"י שיקולים של אי-התאמה, לצורך הכרה, כל שיטת בדיקה החורגת מהנאמר לעיל.
- (5) במעבדה ימצא תיעוד של כל החוקים, התקנות, התקנים ושיטות הבדיקה הנהוגים במדינת ישראל, ואשר קשורים בתחומי הבדיקה שעליהם מבקשת המעבדה הכרה.

| | | |
|---|---------------|-----------------------|
| מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות | | |
| מספר סידורי: FD41004(1)- | עדכון מספר: 1 | עמוד 9 מתוך 27 עמודים |
| כותרת: נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות בדיקה בתחום מים ומזון | | |

(6) כמו כן יימצאו הוראות השימוש וההפעלה של כל הציוד הרלוונטי הדרוש לבדיקה, ושל שיטות הבדיקה התקניות. כל תיעוד ההוראות, סטנדרטים, מדריכי שימוש ונתוני יחוס ישמרו מעודכנים וזמינים לסגל המעבדה ולביקורת חיצונית.

5.4.2 דיגום, ודוגמים

- (1) הדיגום יתבצע לפי שיטות דיגום שהוכרו, בהתאם לנהלים, תקנות ותקנים רלוונטיים.
- (2) על מעבדה המבקשת הכרה בביצוע בדיקות מי שתייה או מי נופש (בריכות שחייה, מקוואות, בריכות מים מינרליים/תרמיים, מי חופי ים ו/או נחלים/נהרות המשמשים לרחצה) לבצע את דיגום המים ע"י דוגם מים מוסמך בעל רישיון תקף לביצוע דיגום מים אלה, ולהציגו בפני בודקי משרד הבריאות בכל עת.
- (3) מעבדה המבקשת הכרה בביצוע בדיקות מזון, תבדוק האם קיימת הכשרה רלוונטית לדוגמי מזון, במידה וקיים בעת בקשת ההכרה תנחייב המעבדה בהעסקת דוגם מזון מוסמך בעל רישיון תקף, ולהציגו בפני בודקי משרד הבריאות בכל עת.

5.4.3 נהלי בצוע תקינים

- (1) למעבדה יהיו נהלי בדיקה תקינים כתובים המבוססים בהתאמה מלאה לתקנים לשיטות הרשמיות, או לשיטות אחרות שאושרו ע"י המחלקה למעבדות. המעבדה תבצע את הבדיקות במדויק על-פי נהלים אלה. תקני הבדיקה ונהלי הבדיקה ימצאו זמינים בכל עת לסגל המעבדה ולצוות הבודקים מטעם משרד הבריאות.
- (2) למעבדה יהיו דוחות ולידציה הן לשיטות תקניות והן לשיטות שאינן תקניות ואשר אושרו ע"י המנהל. דו"ח זה יכלול את גבול הגילוי, גבול הכימות, ניצולת בתחום הרלוונטי (תחום התקן או התקנה הרלוונטית), אי הודאות, עקיבות וכו' (כאמור בתקן ISO/IEC 17025).

5.4.4 מערכת איכות

הערה: הדרישות ממערכת הבטחת האיכות במעבדה זהות לדרישות המפורטות בתקן הבינלאומי-ISO/IEC 17025: 2005. להלן, עיקרי הדרישות:

- (1) המעבדה תפעיל מערכת אבטחת איכות התואמת לסוג הבדיקות שהיא מבצעת, וכן לנפח העבודה המבוצעת בה. מרכיבי מערכת זו יתועדו במסגרת התכנית האיכות המעבדתית. התכנית תיכתב בצורת מדריך איכות שיהיה זמין לסגל המעבדה. תכנית האיכות תמצא גם בידי מנהל המעבדה, ותועדכן על ידו לפי הצורך.
- (2) עובד אחד או יותר ימונו ע"י מנהל המעבדה כבעלי אחריות על מערכת האיכות שבמסגרת המעבדה (מנהל/ת א. איכות וסגן). למנהל א. איכות ולסגנו תהיה גישה ישירה להנהלת המעבדה הבכירה.
- (3) תכנית האיכות תכיל לפחות:
 - (א) הצהרת מדיניות איכות.
 - (ב) תרשימי מבנה ארגוני המעבדה.
 - (ג) רשימת הפעילויות הביצועיות והתפקודיות המתייחסות לאיכות, כך שכל עובד ידע את תחומי הראשותיו ומגבלות אחריותו.
 - (ד) נהלי איכות כלליים ומדריך איכות
 - (ה) נהלי ביצוע תקינים לכל שיטת בדיקה.
 - (ו) נוהל לטיפול באי-התאמות, חריגות ותלונות לקוחות.
 - (ז) נוהל לטיפול בחומרי ייחוס לבקרת איכות ספציפיים לכל בדיקה כנדרש.
 - (ט) סידורים מספקים משוב ותיקון בכל פעם שמתגלות סתירות בבדיקות.

| | | |
|---|----------------|------------------------|
| מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות | | |
| מספר סידורי : FD41004(1)- | עדכון מספר : 1 | עמוד 10 מתוך 27 עמודים |
| כותרת: נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות בדיקה בתחום מים ומזון | | |

- (4) כלל מערכת אבטחת האיכות תיסקר באופן תקופתי ע"י הנהלת המעבדה (סקר הנהלה שנתני). סקרי הנהלה אלה יתועדו ויכללו את כל הפעולות המתקנות שבוצעו בשנה האחרונה ותאריך ביצוען.
- (5) מערכת א. האיכות על כל מרכיביה תהיה זמינה לביקורת, לפיקוח ולהערות של משרד הבריאות.
- (6) למעבדה יהיה נוהל מוגדר של טיפול בתלונות לקוחות. כל תלונה תהיה מתועדת וזמינה לעיון הבודק עפ"י דרישה.
- (7) **תיעוד:** כל החישובים והעברות הנתונים יהיו מתועדים בצורה מסודרת ומבוקרת, ניתנים לשחזור ולבחינה בדיעבד (מתועדים וניתנים לאחזור).
- (8) **אבטחת מידע:** במקומות בהם עיבוד הנתונים ושמירתם במאגר נתונים הנו אלקטרוני, ינקטו האמצעים להבטחת שלמות הנתונים והמידע, דיוק העיבוד שלהם והאמינות שלהם. על המעבדה לערוך וולידציה על התוכנה שבשימוש ולגלות כשלים במהלך ביצוע תכניות ולנקוט באמצעים מתאימים. כל הנתונים חייבים להיות מגובים באופן שלא יהיה סיכוי, ולו הקלוש ביותר, לאובדן נתונים.

5.4.5 בקרת איכות

בקרת איכות פנימית: המעבדה מחויבת בקיום מערכת בקרת איכות יומית פנימית לכל הבדיקות המבוצעות תחת הכרה. בקרת איכות זו תתבסס על הדרישות לבקרת איכות המופיעות בתקני הבדיקה. במידה ותקני הבדיקה לא מפרטים את בקרת האיכות הנדרשת, חובה על המעבדה לתכנן בקרת איכות פנימית שתספק מבחן אימות לתוצאות הבדיקה ברמה שתבטיח את אמינות התוצאות בגבולות הסיבולת הסבירים, העונים לתקנות והתקנים הרלוונטיים בישראל.

בקרת איכות חיצונית: מעבדה מוכרת מחויבת להשתתף במבדקי מיומנות והשוואה מקומיים ובינלאומיים בתחומי הבדיקות עליהן היא מוכרת ואשר לגביהן קיימים מבחנים שכאלה, עפ"י הנחיות המחלקה למעבדות.

5.4.6 תעודות בדיקה:

- (1) תוצאות הבדיקה המבוצעת ע"י המעבדה תתבטא בתעודת הבדיקה שתציג בצורה ברורה ומדויקת וחד-משמעית את תוצאות הבדיקה וכל מידע רלוונטי אחר, בכלל זה שיטת הבדיקה.
- (2) על תעודות הבדיקה חייב להופיע ציון ברור האם הבדיקות באותה תעודה מוכרות ע"י משרד הבריאות, כדי להימנע מהטעיית הציבור יש לכתוב בצורה ברורה על תעודת הבדיקה האם הבדיקה בוצעה תחת הכרה. תעודת הבדיקה לבדיקות מוכרות תעמוד בפני עצמה! אין לערב בדיקות מוכרות עם בדיקות לא מוכרות, גם אם הן מבוצעות באותה דגימה!
- (3) כל תעודת בדיקה תכיל לפחות את המידע הבא:
- (א) שם המעבדה וכתובתה.
 - (ב) זיהוי ייחודי של הדו"ח כמו מספר סידורי, ציון בכל עמוד, ציון מספר כולל של עמודי הדו"ח.
 - (ג) שם וכתובת הלקוח, במידה והוא ידוע, או זיהוי ייחודי אחר באם כתובת הלקוח אינה ידועה (מסיבות סודיות).
 - (ד) תיאור וזיהוי פריט הבדיקה.
 - (ה) תאריך קבלת פריט הבדיקה, תאריך הדגימה, ותאריך ביצוע הבדיקה.
 - (ו) תיאור נוהל הדגימה (אם רלוונטי) ופרטי הדוגם ו/או מביא הדגימה.
 - (ז) תיאור אופיין הבדיקה או תיאור השיטות או הנוהל (אם אינה תקנית).

| | | |
|---|----------------|------------------------|
| מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות | | |
| מספר סידורי : FD41004(1)- | עדכון מספר : 1 | עמוד 11 מתוך 27 עמודים |
| כותרת: נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות בדיקה בתחום מים ומזון | | |

- (ח) תיאור סטיות, תוספות או שנויים מאפיון מקורי של הבדיקה, וכל מידע רלוונטי אחר לבדיקה המסוימת.
- (ט) זיהוי של כל שיטת בדיקה או נוהל בדיקה לא תקני.
- (4) תעודת בדיקה המונפקת עבור בדיקות מוכרות הינה בעלת תוקף אך ורק כאשר היא חתומה על כל עמוד ע"י מנהל המעבדה, או ממלא מקומו, שהוכר לצורך זה ע"י משרד הבריאות, מוחתמת בחותמת המעבדה, נושאת את תאריכי הדיגום, תאריכי ביצוע כל בדיקה, ותאריך הוצאת תעודת הבדיקה. אישור וחתימה על תוצאות הבדיקה במחברת המעבדה ע"י האחראי המוסמך במעבדה לתחום הספציפי יתבצע תמיד לפני הנפקת תעודת הבדיקה!
- (5) בהיעדרו של האחראי, לא ניתן להוציא תוצאות בדיקה, אלא אם נקבע מנהל אחראי אחר שאושר לשם כך מראש על ידי משרד הבריאות. דו"ח התוצאות יחתם ע"י האחראי.

5.4.7 טיפול בדגימות

- (1) רק דוגם מוסמך שעבר הכשרה המוכרת על ידי מערכת הבריאות רשאי לדגום דגימות של בדיקות המצויות תחת הכרה!
- (2) על המעבדה לכונן מערכת לזיהוי דגימות, באמצעות תיעוד או סימון, להבטחת זיהוי חד-חד- ערכי של דגימות ומניעת טעות או החלפה בין דגימות, או שיוך מוטעה של תוצאות בדיקה לדגימות לא נכונות.
- (3) המערכת תכלול סידורים להבטיח שניתן יהיה לזהות ולטפל בדגימות שהגיעו באופן אנונימי לצורך שמירת סודיות פרטי המזמין.
- (4) במסגרת תכנית האיכות יהיה נוהל לאחסון דגימות ארוזות במידת הצורך.
- (5) בכל שלבי האחסון והכנת הדגימות לבדיקה יש לנקוט באמצעי זהירות למניעת נזק לדגימות או לפריטי הבדיקה, כל ההוראות הרלוונטיות המצורפות לדגימות ישמרו בקפידה.
- (6) במסגרת תכנית האיכות חייבים להיות כללים ברורים לקבלה, שמירה, אחסון וסילוק דגימות ישנות שתהליך בדיקתן נסתים.

5.4.8 הבטחת מידע, שמירת סודיות וזכויות

- (1) כל בודק מחויב בשמירת סודיות.
- (2) לא יצולמו, יועתקו או יופצו מסמכים או נהלים המגיעים לידיעת הבודקים והמחלקה למעבדות.
- (3) סגל המעבדה יחויב בשמירת סודיות מקצועית ביחס למידע שירכוש במהלך ביצוע תפקידיו.
- (4) המעבדה תשמור על תנאי האבטחה והסודיות כנגזר מהמטלות שלו ומדרישות מהלקוח.
- (5) על אף הנאמר לעיל, לא חלה שמירת סודיות כלפי רשויות הבריאות, שלהן נוגעות תוצאות הבדיקה (כמו לשכות הבריאות, המחלקה לאפידמיולוגיה, שירות המזון, שירותי בריאות הציבור, המחלקה למעבדות)!

6.0 שתופי פעולה

6.1 שתוף פעולה עם לקוחות:

| | | |
|---|----------------|------------------------|
| מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות | | |
| מספר סידורי : FD41004(1)- | עדכון מספר : 1 | עמוד 12 מתוך 27 עמודים |
| כותרת: נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות בדיקה בתחום מים ומזון | | |

6.1.1 המעבדה תפעל בשיתוף פעולה עם הלקוח על מנת לאפשר לו להבהיר את דרישותיו ולאפשר לו לבקר את מיומנות הביצוע של המעבדה ביחס לסוג הבדיקות המצויות תחת הכרה. שתוף פעולה זה יכלול:

- 1) הרשאת גישה ללקוח - מזמין הבדיקה או לבא כוחו בשטחים רלוונטיים של מעבדת הבדיקה. מובן שאין בהרשאת גישה זו כדי לגרוע או להמעיט מחובת הסודיות של העבודה כלפי לקוחות אחרים ומחובת שמירת כללי הבטיחות והביטחון שבמעבדה.
- 2) הכנה, אריזה ומשלוח של דגימות בדיקה או פריטים לבדיקה הנדרשים ע"י הלקוח לצורכי אימות.

6.2 שתוף פעולה עם משרד הבריאות:

6.2.1 המעבדה תאפשר למשרד הבריאות ולנציגיו שתוף פעולה סביר במידה כזו שיאפשר למשרד הבריאות לבדוק את התאמת דרישות אלה ואמות מידה אחרות. שתוף פעולה זה יכלול בין השאר:

- 1) גישה לשטחי המעבדה הרלוונטיים, והרשאה לצפות במהלך ביצוע הבדיקות.
- 2) משרד הבריאות – המחלקה למעבדות תוכל לערוך כל ביקור, ביקורת ובחינה סבירה ע"מ לאפשר הענקת הכרה, המשך הכרה ולאומות כשירות מקצועית של המעבדה.
- 3) הכנה, אריזה ומשלוח של דגימות בדיקה או פריטי בדיקה הנדרשים ע"י משרד הבריאות במסגרת בדיקת תפקוד המעבדה.
- 4) השתתפות בכל תכנית מתאימה של בקרת איכות פנימית וחיצונית או בדיקות השוואתיות של בדיקות טיב שמשרד הבריאות עשוי לדרוש.
- 5) המחלקה למעבדות ונציגיה המוסמכים יהיו רשאים לבחון את נהלי הביצוע התקניים של המעבדה, אופן ביצוע הבדיקות בזמן אמת, תיעוד מסמכים למיניהם כולל הארכיב, התיעוד הבדיקות והתוצאות, תיעוד בקרת האיכות הפנימית והחיצונית, היומית והתקופתית.

6.3 שיתוף פעולה עם הרשות הלאומית להסמכת מעבדות או מת"י:

6.3.1 יתכנו מצבים של שיתוף פעולה הכולל החלפת מידע ומבדקים משותפים עם הרשות או מת"י. על המעבדות המוכרות לקבל זאת בהבנה, כחלק מהתנאים להכרה וכן לחתום על הסכמה להעברה של נתונים הקשורים להכרה, התעדה הסמכה ופיקוח מכל אחד מהגופים שצוינו.

7.0 דיווח לרשויות הבריאות

7.1 על מעבדה מוכרת חלה חובת הדיווח על תוצאות בדיקה חריגות של מוצרי מזון שיש בהם סכנה לבריאות הציבור (הימצאות חיידקים פתוגניים או חומרים כימיים אסורים בריכוזים גבוהים) לרשות הבריאות הרלוונטית (לשכת הבריאות המחוזית/נפתית, המחלקה לבריאות הסביבה, בנושאי בדיקות מים, או לשירות שירות המזון המחוזי בנושאי בדיקות מזון)!!

7.2 על מעבדה מוכרת חלה חובת דיווח תוצאות בדיקה חריגות בבדיקות מי-שתייה ומי-בריכות לרשויות הבריאות (לשכות הבריאות – גורמי בריאות הסביבה) הרלוונטיות (שבתחום שיפוטן מצוי מקור מי השתייה או בריכת השחייה).

7.2.1 תוצאות בדיקה חריגות בבדיקות מי-שתייה ו/או מי-בריכות תדווחנה ע"י המעבדה מייד לאחר ביצוען תוך העברה של העתק מתעודת הבדיקה בפקס ליחידה לבריאות הסביבה של לשכת הבריאות המקומית שבתחומה בוצעו הבדיקות.

7.2.2 כל תוצאה חריגה תדווח מיידית גם טלפונית ללשכת הבריאות המקומית.

| | | |
|---|---------------|------------------------|
| מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות | | |
| מספר סידורי: -FD41004(1) | עדכון מספר: 1 | עמוד 13 מתוך 27 עמודים |
| כותרת: נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות בדיקה בתחום מים ומזון | | |

7.2.3 הדיווח יכלול את הפרטים:

- (1) שם מזמין הבדיקה/שם הדוגם ומס' תעודת ההסמכה שלו (הדוגם חייב להיות מוסמך)
- (2) מקום נטילת הדוגמא, סוג הבריכה (מס' הדוגמא, שם וכתובת הבריכה)
- (3) תאריך ושעת הנטילה
- (4) סיבת הבדיקה (שגרתית/אחרת)
- (5) סוג הבדיקה (מיקרוביאלית/כימית/אחרת)
- (6) במקרה של בריכת שחייה: ריכוז כלור פעיל וכלור קשור בשעת נטילת הדוגמא
- (7) חתימת הנוטל
- (8) חתימה ואישור מנהל המעבדה.

8.0 הכרה ופיקוח

8.1 תהליכי הכרה

- 8.1.1 **פנייה להכרה** - מעבדה המבקשת הכרה בתחום בדיקות כלשהו תפנה למחלקה למעבדות ותבקש שאלונים לקבלת הכרה או להארכת תוקף ההכרה (ניתן גם לצלם שאלונים אלה מתוך הנספחים לנוהל זה, או להוריד שאלונים אלה מאתר האינטרנט של המחלקה למעבדות שכתובתו רשומה מטה)¹. המחלקה למעבדות תשלח למעבדה את מסמכי הייחוס והשאלונים **תוך שבועיים מיום קבלת הפניה**. המעבדה המבקשת הכרה תמלא את השאלונים ותצרף את כל האישורים והתיעוד הנדרשים, כולל אישור הסמכת המעבדה עבור הבדיקות עליהן מבקשת המעבדה הכרה, ותשלח אותם למחלקה למעבדות.
- 8.1.2 **בדיקה ראשונית** – המחלקה למעבדות תעיין בכל המסמכים, כולל תוצאות מבדקי הרשות שבוצעו לצורך הסמכה, **ותיתן תשובה למעבדה תוך שישה שבועות**. המחלקה למעבדות רשאית לבקש מסמכים ו/או פרטים נוספים הדרושים לה לצורך קבלת החלטה.
- 8.1.3 **בדיקת נהלים** - מעבדה שעברה את הבדיקה הראשונית, תעביר למחלקה למעבדות את נהלי הביצוע התקנייים (SOPs) של הבדיקות שעליהן המעבדה מבקשת הכרה. נהלי ביצוע תקנייים שאינם תואמים לתקנים או לתקנות, או לוקים בחסר יוחזרו לתיקון.
- 8.1.4 **מבדק הכרה - המועד למבדק במעבדה יקבע תוך 60 יום מאישור הנהלים** (SOPs) הנדרשים, בתיאום מוקדם עם המעבדה.
- 8.1.5 **צוות בודקים** - המבדק יתבצע באמצעות לפחות שני בודקים מהמחלקה למעבדות ו/או ממעבדות בריאות הציבור ו/או מגורמים אחרים ממשד הבריאות בעלי ידע, מומחיות וניסיון בשיטות הבדיקה עליהן מבקשת המעבדה הכרה. במהלך המבדק ייבדק מידת עמידת המעבדה בקריטריונים שפורטו במסמכי הייחוס, ובדרישות הכלליות הנדרשות ממעבדה על מנת לפעול כראוי (ככל האמור לעיל). המעבדה תסייע ככל שיידרש ממנה בביצוע הבדיקה ע"י צוות הבודקים.
- 8.1.6 **דו"ח המבדק** - ישלח למעבדה הנבדקת תוך ארבעה שבועות מיום ביצוע המבדק.
- 8.1.7 **פעולות מתקנות** - המעבדה רשאית להגיב לממצאי דו"ח מבדק ההכרה ולהציע פעולות מתקנות
- 8.1.8 **החלטה על הכרה והמלצה** - לאחר בדיקת דו"ח צוות הבודקים, ולאחר קבלת תגובת המעבדה תחליט ועדת ההכרה באם להמליץ למנהל החלקה למעבדות להכיר במעבדה הכרה מלאה, חלקית

| | | |
|---|---------------|------------------------|
| מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות | | |
| מספר סידורי: FD41004(1)- | עדכון מספר: 1 | עמוד 14 מתוך 27 עמודים |
| כותרת: נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות בדיקה בתחום מים ומזון | | |

או לא להכיר. ההכרה תפורסם ברשומות, באתר האינטרנט של המחלקה למעבדות ותופץ לידיעת כל הגורמים הנוגעים בדבר במשרד הבריאות ומחוצה לו.

8.1.9 על אף דרישת הסף, כי כל מעבדה המבקשת הכרה לביצוע בדיקות מים ומזון חייבת להיות מוסמכת ע"י הרשות בביצוע בדיקות אלה, הרי שבמקרים יוצאי דופן, בהם קיימת חשיבות לבריאות הציבור, רשאית ועדת ההכרה להמליץ על מתן הכרה גם למעבדה שטרם הוסמכה.

8.1.10 **על פי שיקול דעת בלעדי** של המחלקה למעבדות ו/או ועדת ההכרה ניתן יהיה, במקרים מסוימים, להסתמך על ממצאי מבדקי הפיקוח וההסמכה שבוצעו ע"י הרשות. במקרים אחרים קיימת אפשרות שנציגי המחלקה למעבדות יצטרפו לבודקי הרשות בעת עריכת מבדקי הפיקוח או הסמכה.

8.2 פיקוח

8.2.1 **תחומי הפיקוח:** מעבדה שהוכרה ע"י המנהל תהיה תחת פיקוח של המחלקה למעבדות

8.2.2 **מבדקי פיקוח:** לנציגי המחלקה למעבדות, או לכל בא כוחה שנקבע על-ידה ומטעמה, תהיה האפשרות להיכנס בכל עת ולקבל כל מידע ולבצע כל מבדק שיידרש, בשעות פעילות המעבדה.

8.2.3 **המשך הכרה:** מעבדה המעוניינת בהמשך ההכרה חייבת להגיש בקשה לחידוש לפני תום תקופת ההכרה. מחלקה למעבדות תשלח טופס בקשה וטפסים לתשלום למעבדה תוך שבועיים מקבלת הבקשה. **ההכרה מוגבלת ל- 3 שנים.**

8.2.4 **הודעה על שינויים:** המעבדה חייבת להודיע למחלקה למעבדות על כוונתה לבצע שינויים ב: מנהל המעבדה, מנהל האיכות, מורשי החתימה, SOP's, מבנה המעבדה ומתקניה. על שינויים אלה יש לקבל אישור מראש, בכתב, תוך חודש ימים. היעדרות של מנהל המעבדה לתקופה של יותר מחודש מחייבת הודעה מראש ומנוי מ"מ שיאושר ע"י המחלקה למעבדות.

8.2.5 **הרחבת ההכרה:** מעבדה מוכרת רשאית בכל עת להגיש בקשה להרחבת תחומי ההכרה כגון הוספת מטריצות לבדיקה והרחבת קבוצות החומרים הנבדקים. הבקשות לחידוש ההכרה ו/או הרחבת ההכרה ישלחו למחלקה למעבדות ויועברו לוועדת ההכרה להמשך הטיפול.

8.2.6 המעבדה מחויבת להעביר למחלקה למעבדות דו"ח שנתי אשר יכיל את מספר הבדיקות שבוצעו תחת ההכרה ותוצאות מבדקי מיומנות בין-מעבדתיות (חיצוניות).

8.3 משלוח התיעוד

כל המסמכים של המעבדה יישלחו למחלקה למעבדות וחזרה באמצעות דואר רשום או שליח בהתאם לבחירתה של המעבדה (בכל מקרה המשלוח יהיה על חשבון המעבדה המבקשת ההכרה).

9.0 ערר

9.1 מעבדה שלא ניתנה לה הכרה, רשאית לבקש מבדק חוזר לא לפני תום 3 חודשים מקבלת הסיור. עצם קיומו של המבדק החוזר מותנה בלוח הזמנים של המחלקה למעבדות והבודקים ממעבדות בריאות הציבור ובתכנית העבודה השנתית.

9.2 מעבדה שלא ניתנה לה הכרה או שההכרה בה הושגתה או בוטלה, רשאית לערער על ההחלטה ולהציג את טיעוניה בכתב בפני המנהל ו/או לבקש שימוע בפני ועדת ההכרה.

9.3 הסרת הכרה תתבצע רק לאחר קיומו של תהליך שימוע בפני ועדת ההכרה.

10.0 נספחים

| | | |
|---|----------------|------------------------|
| מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות | | |
| מספר סידורי : FD41004(1)- | עדכון מספר : 1 | עמוד 15 מתוך 27 עמודים |
| כותרת: נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות בדיקה בתחום מים ומזון | | |

- 10.1 **נספח א'** – שאלון נתונים למעבדה המבקשת הכרה (לתחום בדיקות כלשהו).
- 10.2 **נספח ב'** – סגל עובדי המעבדה בתחום בדיקות.
- 10.3 **נספח ג'** – רשימת ציוד אנליטי לזיהוי וכימות חומרי הדברה.
- 10.4 **נספח ד'** – אישור מנהל המעבדה
- 10.5 **נספח ה'** – חובת המעבדה לדווח לרשויות הבריאות על תוצאות חריגות בבדיקות המבוצעות תחת הכרת משרד הבריאות.
- 10.6 **נספח ו'** - הדרישות מסגל המעבדה, אחראי התחומים ועובדי מעבדות מוכרות
- 10.7 **נספח ז'** - מבנה המעבדה המיקרוביולוגית :
- 10.8 **נספח ח'** – כתב ויתור על סודיות
- 10.9 **נספח ט'** - רשימת ציוד אנליטי לזיהוי וכימות חומרי הדברה
- 10.10 **נספח י'** - רשימת ערכים שנתקבלו בוולידציה

| | | |
|---|---------------|------------------------|
| מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות | | |
| מספר סידורי: FD41004(1)- | עדכון מספר: 1 | עמוד 16 מתוך 27 עמודים |
| כותרת: נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות בדיקה בתחום מים ומזון | | |

10.1 נספח א':

שאלון נתונים למעבדה המבקשת הכרה (לתחום בדיקות כלשהו)

| | | |
|-----------|-----|--------------|
| שם המעבדה | | |
| מיקוד | עיר | כתובת המעבדה |
| מיקוד | עיר | מען למכתבים |
| פקס | | טלפונים |
| פקס | ניד | טלפון |
| פקס | ניד | טלפון |
| פקס | ניד | טלפון |

1. תחום הבדיקות מבוקש להכרה (סמן כן או לא):

- | | | |
|----|---|---------|
| 1. | בדיקות בקטריאליות במי שתייה, מי נופש, מקוואות | כן / לא |
| 2. | בדיקות כימיות במי-שתייה, קולחים ושפכים | כן / לא |
| 3. | בדיקות בקטריאליות במזון | כן / לא |
| 4. | בדיקות כימיות במזון | כן / לא |
| 5. | בדיקת שאריות חומרי הדברה במזון | כן / לא |

2. האם שטח המבנה המיועד למעבדה לביצוע הבדיקות שלשמן נדרשת ההכרה (להלן "המעבדה") משמש אך ורק למטרה זו? _____

3. ציין שטח המעבדה המשמש לביצוע בדיקות אלה (עבור כל אחד מן התחומים המפורטים לעיל)? הוא _____ מ"ר .

4. האם יש למעבדה הכרה/הסמכה/אישור מרשות אחרת בתחום הבדיקות המבוקש? כן / לא
 ציין מאיזה גוף: _____

5. מספר הבדיקות בתחום שבו מבקשים את ההכרה בשנה האחרונה הוא (יש לציין תקופה, מספר בדיקות, וסוגי המטריצות העיקריות בהן נערכה הבדיקה): _____

תאריך: _____ שם ממלא השאלון: _____ חתימה: _____

נא לצרף את השאלונים בנספחים הרלוונטיים אם חל שינוי בפרטים. אם לא חל שינוי צרף הצהרה שלא חל כל שינוי בפרטים אלה

תאריך: _____ שם ממלא השאלון: _____ חתימה: _____

| | | |
|---|---------------|------------------------|
| מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות | | |
| מספר סידורי: -FD41004(1) | עדכון מספר: 1 | עמוד 17 מתוך 27 עמודים |
| כותרת: נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות בדיקה בתחום מים ומזון | | |

10.2 נספח ב'

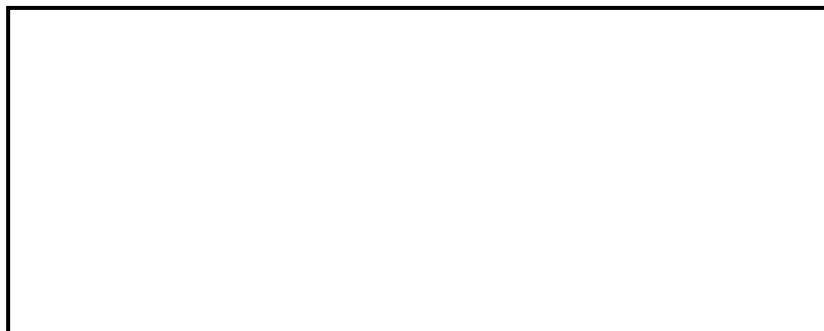
סגל עובדי המעבדה

| מס' | שם משפחה ופרטי | תפקיד | השכלה (1) | | ניסיון בשנים (2) | ביצוע בדיקות מיומנות (3) |
|-----|----------------|-------------------|-----------|-------------|------------------|--------------------------|
| | | | תואר | תחומי התואר | | |
| 1 | | מנהל מעבדה מקצועי | | | | |
| 2 | | מנהל / אחראי תחום | | | | |
| 3 | | בעל הרשאת חתימה | | | | |
| 4 | | בעל הרשאת חתימה | | | | |
| 5 | | בעל הרשאת חתימה | | | | |
| 6 | | סגל אנליטי טכני | | | | |
| 7 | | סגל אנליטי טכני | | | | |
| 8 | | סגל אנליטי טכני | | | | |
| 9 | | | | | | |
| 10 | | | | | | |
| 11 | | | | | | |
| 12 | | | | | | |
| 13 | | | | | | |
| 14 | | | | | | |
| 15 | | | | | | |

1. יש לצרף תעודות להוכחות השכלה.
2. ניסיון בבדיקות שאריות חומרי הדברה.
3. יתייחס לבדיקות לפי סעיפים 4.3 א', ב', ג', במסמך "דרישות להכרה במעבדות לבדיקת שאריות חומרי הדברה", יש לציין תאריך, יש למלא סעיף זה רק עבור האנשים הרלוונטיים.

תאריך: _____ שם ממלא השאלון: _____ חתימה: _____

חותמת המעבדה:



| | | |
|---|----------------|------------------------|
| מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות | | |
| מספר סידורי : FD41004(1)- | עדכון מספר : 1 | עמוד 18 מתוך 27 עמודים |
| כותרת: נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות בדיקה בתחום מים ומזון | | |

10.3 נספח ג'

רשימת ציוד אנליטי לזיהוי וכימות

| מס' | שם המכשיר | גלאי | יצרן | שנת ייצור |
|-----|-----------|------|------|-----------|
| .1 | | | | |
| .2 | | | | |
| .3 | | | | |
| .4 | | | | |
| .5 | | | | |
| .6 | | | | |
| .7 | | | | |
| .8 | | | | |
| .9 | | | | |
| .10 | | | | |
| .11 | | | | |
| .12 | | | | |
| .13 | | | | |
| .14 | | | | |
| .15 | | | | |
| .16 | | | | |
| .17 | | | | |
| .18 | | | | |
| 19 | | | | |
| .20 | | | | |

תאריך: _____ שם ממלא השאלון: _____ חתימה: _____

חותמת המעבדה:

| | | |
|---|----------------|------------------------|
| מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות | | |
| מספר סידורי : FD41004(1)- | עדכון מספר : 1 | עמוד 19 מתוך 27 עמודים |
| כותרת: נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות בדיקה בתחום מים ומזון | | |

10.4 נספח ד'

אישור מנהל המעבדה

אישור מנהל המעבדה

שם המעבדה: _____

1. הנני מצהיר שכל הפרטים שנמסרו בטפסים המצ"ב נכונים.

2. הנני מצהיר שהמעבדה פועלת בהתאם לסעיפים שפורטו בסעיף 4.3 למסמך "דרישות כלליות להכרה במעבדות".

שם מנהל/ת המעבדה _____ תאריך: _____

חתימת מנהל/ת המעבדה _____

חותמת המעבדה:

| | | |
|---|----------------|------------------------|
| מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות | | |
| מספר סידורי : FD41004(1)- | עדכון מספר : 1 | עמוד 20 מתוך 27 עמודים |
| כותרת: נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות בדיקה בתחום מים ומזון | | |

10.5 נספח ה'

לקוח מעבדה נכבד,

הנידון: הבהרה בגין חובת דיווח על תוצאות בדיקה חריגות לרשויות הבריאות

חובה עלינו ליידע אותך כי:

1. על מנת למנוע אי-הבנות, ולמרות הסכמי הסודיות בין המעבדה ללקוחותיה על תוצאות הבדיקות, **מעבדה המוכרת ע"י משרד הבריאות חייבת בדיווח מיידי** לגורם הרלוונטי של רשויות הבריאות (הכולל גורמי תברואה ובריאות הסביבה) שלשכת הבריאות המחוזית או נפתית) **על כל תוצאה חריגה שיש לה השלכות על בריאות הציבור** (לדוגמא: תוצאות גרועות במי שתייה, מי בריכות שחייה, מקוואות, מזון מקולקל במפעלי מזון, מסעדות וכו').
2. כאמור לעיל, חובה זאת מתייחסת רק לבדיקות המוכרות ע"י משרד הבריאות.

אנא אשר בחתימתך את אישור קריאת הבהרה זאת.

שם החותם/תפקיד: _____

תאריך: ____/____/____ חתימה: _____

חותמת המעבדה:



| | | |
|---|----------------|------------------------|
| מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות | | |
| מספר סידורי : FD41004(1)- | עדכון מספר : 1 | עמוד 21 מתוך 27 עמודים |
| כותרת: נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות בדיקה בתחום מים ומזון | | |

10.6 נספח ו':

הדרישות מסגל המעבדה, אחראי התחומים ועובדי מעבדות מוכרות

1.0 סגל המעבדה:

- 1.1 מעבדת הבדיקה תהיה בעלת כוח-אדם ברמה מספקת, עם רקע ההשכלה והניסיון המקצועי שנדרש ואושר ע"י משרד הבריאות לפי סעיפים 5.2.4 ו/או 5.2.5. להלן.
- 1.2 מנהל המעבדה יודא שרמתו המקצועית של הצוות ובקיאותו תישמר גבוהה ותתעדכן ברציפות, כל העת.
- 1.3 העתקי התיעוד על השכלה, כישורים, ניסיון והשתלמויות הרלוונטיות של סגל המעבדה ישמרו מתויקים במעבדה.

2.0 מעבדה לבדיקות כימיות של מזון:

א. עובד מעבדה "בודק":

- (1) "הבודק" יהיה בעל תואר אקדמי או לפחות בעל תואר הנדסאי או בוגר ב"ס על-תיכוני דו-שנתי ללבורנטים באחד מן התחומים הבאים:
 - (א) כימיה או ביוכימיה
 - (ב) מדעי החיים
 - (ג) הנדסת מזון
 - (ד) מדעי המזון
- (2) אישור על לפחות 200 שעות לימוד בכימיה. מתוכן לפחות 60 שעות בכימיה של מזון.
- (3) "הבודק" יציג לפני הבוחן כושר ביצוע של כל הבדיקות שלשמה תידרש ההכרה על דגימות בקורת של הבוחן.

ב. "אחראי" תחום:

- (1) יהיה בעל תואר אקדמי ברמת M.Sc לפחות באחד מהתחומים הבאים:
 - (א) כימיה או ביוכימיה
 - (ב) מדעי החיים
 - (ג) הנדסת מזון
 - (ד) מדעי המזון
- (2) אישור על לפחות 200 שעות לימוד בכימיה. מתוכן לפחות 60 שעות בכימיה של מזון.
- (3) "האחראי" יהיה בעל ניסיון של לפחות שנתיים בבדיקות כימיות של מזון באותם תחומים בהם ביקש את אישור ההכרה.
- (4) במידה והבדיקות יחייבו שימוש במכשור אנליטי מתוחכם יציג ה"אחראי" אישור על ניסיון וכשירות בהפעלת מכשיר זה, להנחת דעתו של הבוחן.

| | | |
|---|----------------|------------------------|
| מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות | | |
| מספר סידורי : FD41004(1)- | עדכון מספר : 1 | עמוד 22 מתוך 27 עמודים |
| כותרת: נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות בדיקה בתחום מים ומזון | | |

(5) "האחראי" יבחן ע"י מנהל המחלקה למעבדות ו/או נציגו במשרד הבריאות, לבדיקת בקיאותו והתאמתו לשמש כאחראי ומפקח על בדיקות כימיות של מזון.

3.0 מעבדה לבדיקות מיקרוביולוגיות של מזון:

א. עובד מעבדה "בודק":

(1) "הבודק" יהיה בעל תואר אקדמי או לפחות בעל תואר הנדסאי או בוגר ב"ס על-תיכוני דו-שנתי ללבורנטים באחד מן התחומים הבאים:

- (א) מיקרוביולוגיה
- (ב) מדעי החיים
- (ג) הנדסת מזון
- (ד) מדעי המזון

(2) הבודק יהיה בעל אישור על לפחות 200 שעות לימוד במיקרוביולוגיה.

(3) "הבודק" יציג לפני הבוחן כושר ביצוע של כל הבדיקות שלשמה תידרש ההכרה על דגימות בקורת של הבוחן.

ב. "אחראי" תחום:

(1) יהיה בעל תואר אקדמי ברמת M.Sc לפחות באחד מהתחומים הבאים:

- (א) מיקרוביולוגיה
- (ב) מדעי החיים
- (ג) הנדסת מזון
- (ד) מדעי המזון

(2) "האחראי" יהיה בעל אישור על לפחות 200 שעות לימוד במיקרוביולוגיה, מתוכן לפחות 60 שעות במיקרוביולוגיה של מזון

(3) "האחראי" יהיה בעל ניסיון של לפחות שנתיים בבדיקות מיקרוביולוגיות של מזון באותם תחומים בהם ביקש את אישור ההכרה.

(4) "האחראי" ייבחן ע"י מנהל המחלקה למעבדות ו/או נציגו במשרד הבריאות, לבדיקת בקיאותו והתאמתו לשמש כאחראי ומפקח על בדיקות מיקרוביולוגיות של מזון.

(4) "האחראי" ייבחן ע"י מנהל המחלקה למעבדות ו/או נציגו במשרד הבריאות, לבדיקת בקיאותו והתאמתו לשמש כאחראי ומפקח על בדיקות מיקרוביולוגיות של מזון.

| | | |
|---|---------------|------------------------|
| מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות | | |
| מספר סידורי: FD41004(1)- | עדכון מספר: 1 | עמוד 23 מתוך 27 עמודים |
| כותרת: נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות בדיקה בתחום מים ומזון | | |

10.7 נספח ז' :

מבנה המעבדה המיקרוביולוגית:

מבנה ומערכות שירותים:

- (א) הקירות והרצפה יהיו ישרים חלקים וניתנים לניקוי על נקלה.
- (ב) הריהוט יהיה מחמר חלק הניתן לניקוי על נקלה.
- (ג) הרצפה תהיה מרוצפת ומכוסה ביריעות PVC חסינות אש ועמידות לשפכים כימיים.
- (ד) המעבדה תצויד לפחות במערכות השירותים שלהלן, שיהיו תקינים בכל עת:

- (1) מים קרים ;
- (2) מים חמים ;
- (3) מוצא למים ;
- (4) חשמל ;
- (5) גז ;
- (6) תאורה (500 לוקס לפחות במשטחי העבודה) ;
- (7) באזור הבדיקה אור ממוזג ;
- (8) מתקן לסילוק שפכים כימיים או ביולוגיים ;
- (9) משאבת וקום ו/או וקום מים ;
- (10) שולחנות עבודה בעלי ציפוי עמיד לחומרי חיטוי ;
- (11) ארונות לאחסון מצעים, ריאגנטים, כימיקלים וציוד מתכלה ;
- (12) חלונות בשטח מינימלי של 2 מ"ר הנפתחים כלפי חוץ הבניין ;
- (13) פחי אשפה ניתנים לעיקור וחיטוי עם סידורי סילוק פסולת ביולוגית.

שטח המעבדה:

- (א) שטח המבנה המיועד למעבדה מיקרוביולוגית לבדיקות מי-שתיה (להלן - המעבדה) ישמש אך ורק למטרה זו.
- (ב) (1) שטח המעבדה יהיה 34 מ"ר לפחות.
- (2) שטח המעבדה יכול שיהיה חלק ממבנה הכולל גם מעבדות אחרות (להלן - מעבדות).
- (3) שטח המעבדה יהיה מותאם לעבודה בתנאים סבירים, ללא צפיפות, עם גישה נוחה של כל אחד מאנשי צוות המעבדה לכל אחד ממתקני המעבדה ולפתחי היציאה ממנה.
- (ג) שטח המעבדה יחולק לשלושה חדרי עבודה עיקריים לפחות:
- (1) חדר אחסון ריאגנטים, מצעים בופרים עם ארונות אחסון מתאימים וסידורי אוורור מתאימים, לסילוק ריחות ואירוסולים.
 - (2) חדר עבודה עיקרי לביצוע הבדיקות המיקרוביולוגיות עם שטח מינימלי של 20 מ"ר. בחדר זה ימצאו משטחי העבודה והמכשירים לביצוע הבדיקות.
 - (3) חדר לשטיפת כלים ויבוסם.
- (ד) תקויים הפרדה מוחלטת בין עבודה לבדיקות מיקרוביולוגיות של מי-שתיה לבין כל עבודה מיקרוביולוגית או לא מיקרוביולוגית אחרת.

משטחי העבודה

- (א) האורך הכולל של משטחי העבודה יהיה לפחות 5 מטרים לבודק.
- (ב) משטחי העבודה יהיו נגישים לכיור, גז בישול, מים, ואקום ומקורות מתח חשמליים.

| | | |
|---|----------------|------------------------|
| מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות | | |
| מספר סידורי : FD41004(1)- | עדכון מספר : 1 | עמוד 24 מתוך 27 עמודים |
| כותרת: נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות בדיקה בתחום מים ומזון | | |

ניקיון, בטיחות וגהות

חובה שהמבנה ומתקני המעבדה יוחזקו בתנאי ניקיון וגהות בכל העת.

- (א) שולחנות העבודה ינוקו ויחוטאו עם חומרי חיטוי מתאים לאחר סיום כל יום עבודה, ו/או מייד לאחר זיהום השולחן בגורם זיהום מיקרוביולוגי.
- (ב) מבוקרי טמפרטורה ולחות ברמה המתאימה באזור הציוד והמכשור.
- (ג) מעל למשטחי העבודה תהיה תאורה מספקת.
- (ד) במעבדה נהלים ואמצעים מתאימים לאחסון והרחקה של פסולת מעבדתית.

המעבדה תצויד במערכות הציוד וסידורי בטיחות הבאים :

- (א) מתקן לשטיפת עיניים בהפעלה מיידיית.
- (ב) מקלחת לחץ המופעלת מיידיית במשיכת מנוף הפעלה.
- (ג) ציוד כבוי שרפות על-פי הוראות כבוי שרפות.
- (ד) שמיכת חילוץ משרפות.
- (ה) ציוד עזרה ראשונה בהתאם להוראות עזרה ראשונה במקומות ציבוריים.
- (ו) גלאי עשן.
- (ז) פתחי מילוט פנויים מכל מכשול לחירום.
- (ח) משקפי מגן לכל עובד.
- (ט) ביגוד מגן חובה כמו חלוקי מעבדה, כפפות חד פעמיות.

| | | |
|---|----------------|------------------------|
| מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות | | |
| מספר סידורי : FD41004(1)- | עדכון מספר : 1 | עמוד 25 מתוך 27 עמודים |
| כותרת: נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות בדיקה בתחום מים ומזון | | |

10.8 נספח ח'

כתב ויתור על סודיות

_____ : המעבדה
_____ : ת.פ.

_____ : כתובת

_____ : שם מעבדת _____ אנו הח"מ

נותנים בזאת רשות לרשות הלאומית להסמכת מעבדות או למי מעובדיה ו/או נציגיה למסור למנהל המחלקה למעבדות בירושלים, שירותי בריאות הציבור, משרד הבריאות (להלן: "המבקש") את כל הפרטים, ללא יוצא מן הכלל, ובאופן שידרוש המבקש על הסמכת המעבדה לרבות המבדקים, הממצאים והרישומים שקשורים להסמכה.

כמו כן הננו מאשרים בזה במפורש כי כתב ויתור זה והרשות לגילוי מתייחסים גם לעיון בדוחות מבדק, ממצאים ואי התאמות, פעולות מתקנות וכל מסמך הקשור להסמכה בתחומים שבהן המעבדה בקשה הכרה מהמבקש.

כתב ויתור זה מחייב אותנו וכל מי שיבוא במקומו.

_____ חתימה

_____ תאריך

_____ חתימת העד

_____ שם העד לחתימה

| מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות | | |
|---|---------------------------|------------------------|
| מספר סידורי: -FD41004(1) | עדכון מספר: 1 | עמוד 26 מתוך 27 עמודים |
| מחליף נהלים: FD-41001/3 FD-41002/2 | בתוקף: 1.8.2008 | נושא: הכרה במעבדות |
| תחום: כלל המעבדות המבקשות הכרה בתחומי מים או מזון | | |
| אושר ע"י: ד"ר ע. גזית | נכתב ע"י: חברי וועדת הכרה | |
| כותרת: נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות בדיקה בתחום מים ומזון | | |

10.9 נספח ט'

רשימת ציוד אנליטי לזיהוי וכימות חומרי הדברה

| מס' | קב' חומרים הדברה | מוצרים (מטריצות) | מקור השיטה (1) |
|-----|------------------|------------------|----------------|
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |
| 4 | | | |
| 5 | | | |
| 6 | | | |
| 7 | | | |
| 8 | | | |
| 9 | | | |
| 10 | | | |

(1) ראה לפי מסמך דרישות להכרה במעבדות לבדיקת שאריות חומרי הדברה סעיף 6.2.1

תאריך: _____ שם ממלא השאלון: _____ חתימה: _____

