



מדינת ישראל – משרד החקלאות ופתוח הכפר השירותים להגנה"צ ולביקורת תחום נגעי צמחים			
מספר סידורי:	עדכון מספר:1	עמוד 1 מתוך 15	תאריך עדכון 16/04/18
כותרת: נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות חיצוניות בתחום נגעי צמחים			

מדינת ישראל
משרד החקלאות ופתוח הכפר
השירותים להגנה"צ ולביקורת
תחום נגעי צמחים

נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות חיצוניות לאבחון מחלות צמחים

חתימה	תאריך	מחלקה / תפקיד	שם	
ד. שרגיל	24.9.17	מרכזת הכרה במעבדות ביולוגיות - השירותים להגנת הצומח ולביקורת, משרד החקלאות	דורית שרגיל	כותבת:
ע. לוי	24.9.17	מנהלת האגף לאבחון נגעי צמחים - השירותים להגנת הצומח ולביקורת, משרד החקלאות	עדנה לוי	מאשרת:

מדינת ישראל – משרד החקלאות ופיתוח הכפר השירותים להגנה"צ ולביקורת תחום נגעי צמחים			
מספר סידורי:	עדכון מספר:1	עמוד 2 מתוך 15	תאריך עדכון 16/04/18
כותרת: נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות חיצוניות בתחום נגעי צמחים			

מבוא

מסמך זה מגדיר את תהליך קבלת ההכרה למעבדה המבקשת הכרה בתחום אבחון מחלות צמחים ומחלות המועברות בזרעים, ומפרט את הדרישות הכלליות לקבלת ההכרה. ההכרה ניתנת ע"י משרד החקלאות - השירותים להגנת הצומח ולביקורת, היחידה להכרה במעבדות ביולוגיות, כחלק מתפקידו כרגולטור האחראי לפיקוח בתחום זה. ההכרה הניתנת למעבדה הינה בתחום בדיקות מוגדרות המבוצעות במתקניה, ע"י העובדים שאושרו, וההנהלה המקצועית האחראית על תחום הבדיקה שאושר - הכל כמקשה אחת. מסמך זה מחייב כל מעבדה מרגע שקיבלה הכרה מהגורם המכיר.

1. תחולה

מסמך זה יחול על כל מעבדה מוכרת או מעבדה המצויה בשלבי בקשת הכרה מהמחלקה לאגף אבחון נגעים בשירותים להגנת הצומח.

2. מסמכים ישימים

- 2.1 דרישות כלליות לגבי כשירותן של מעבדות כיוול ובדיקה ISO/IEC 17025.
 2.2 תיק מעבדה מוכרת-מספר קוד כפי שניתן ע"י הרשות להסמכת מעבדות.

3. הגדרות

- 3.1 **מעבדה מוכרת (Recognized Laboratory)** – מעבדת שעמדה בכל אמות המידה המפורטות בחוזר זה וזכתה על כך לתעודת הכרה. ההכרה הינה פרטנית עבור ביצוע הבדיקות המפורטות בתעודת ההכרה.
- 3.2 **הגורם המכיר (Recognizing body)** – גוף המורכב מנציגים של משרד החקלאות, השירותים להגנת הצומח ולביקורת.
- 3.3 **בודק (Auditor)** – עובד מטעם הגוף המכיר המבצע מבדק (Audit) במעבדה המבקשת הכרה, לצורך מתן ההכרה או לצורך פיקוח על מתן ההכרה.
- 3.4 **אימות (Verification)** – אשרור שיטת בדיקה מעבדתית על-ידי בחינה והצגת הוכחה שהדרישות המוגדרות לשיטה מולאו.
- 3.5 **מערכת איכות (Quality System)** – המבנה הארגוני, האחריות, הנהלים, התהליכים והמשאבים, המשמשים ליישום ניהול האיכות.
- 3.6 **בדיקת מיומנות (Proficiency testing)** – קביעת רמת הביצוע של כיוול או בדיקה של המעבדה בהשוואה למדגם מעבדות.
- 3.7 **תעודת הכרה** – תוענק למעבדה שעמדה באמות המידה המפורטות כאן, בנושאים

מדינת ישראל – משרד החקלאות ופתוח הכפר השירותים להגנה"צ ולביקורת תחום נגעי צמחים			
מספר סידורי:	עדכון מספר:1	עמוד 3 מתוך 15	תאריך עדכון 16/04/18
כותרת: נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות חיצוניות בתחום נגעי צמחים			

בהם הוכיחה המעבדה בקיאות ואמינות לפי דרישות המכיר. תוקף התעודה לשנתיים. המכיר יכול בתום תקופת ההסמכה לחדש את התעודה, לבטלה, לבטל או להוסיף בה נושאי אבחון מסוימים, או להתנות חידוש התעודה בשיפור תנאים פיזיים ו/או ביצועי אבחון מסוימים, לפי מיטב הבנתו המקצועית.

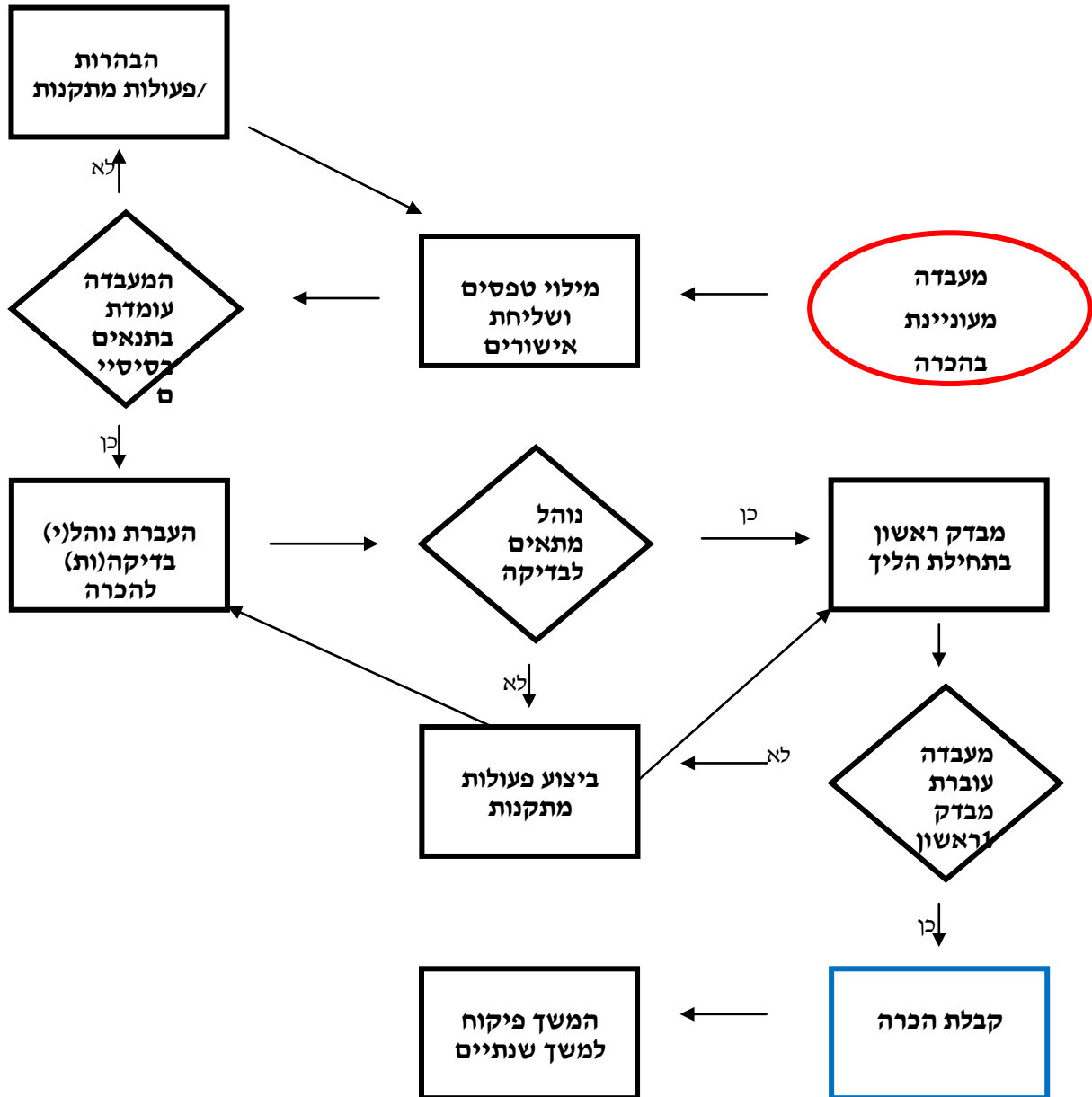
- 3.8 **מנהל מעבדה** - מנהל/ת מקצועית/ת או לאחראי על תחום המקצועי/מדעי (Professional / scientific manager / supervisor).
- 3.9 **תחום ההכרה** - רשימת הבדיקות, בקבוצת מטריצות מוגדרות, שעליהן מעבדה מבקשת הכרה לפי שיטת בדיקה תקנית המעוגנת בחוקים, תקנות, תקנים ונהלים.
- 3.10 **מעבדה מוסמכת** – מעבדה שהוסמכה על ידי "הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בדיקה וכיול" עפ"י מסמך ISO/IEC 17025 (לפי הגרסה המתקדמת ביותר של מסמך זה) והפועלת מתוקף חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות התשנ"ז – 1997.
- 3.11 **מנהל/ת תחום הכרה במעבדות חיצוניות ביולוגיות** - אדם שמונה ע"י מנהל האגף לאבחון מחלות בשירותים להגנת הצומח לביצוע בדיקת מסמכי המעבדה במעבדה. כולל תיעוד מעבדתי, נהלי ביצוע תקינים SOPs – וכן ביצוע מבדקי הכרה ופיקוח בפועל.
- 3.12 **ניגוד עניינים (Conflict of interests)** – ביצוע פעילות של המעבדה שאינו מתיישב עם חובתה של המעבדה לדווח לשירותים להגנת הצומח ולשמור על האינטרסים של השירותים להגנה"צ, לדווח תוצאות אמת, בזמן ובמקום, לבצע עבודה אנליטית באופן אמין, (ייצוג לקוחות, פרסום תוצאות וכו') המונעות ממניעים שאינם מתיישבים עם האמת, היושר, ההגינות והפעילות שלא במשוא פנים.

4. מהות

מחלות צמחים הן מחלות הנגרמות ע"י פטריות, חיידקים, פיטופלסמה, וירוסים או וירואידים. ההכרה של השירותים להגנת הצומח ולביקורת פירושה כי המעבדות עומדות בתנאים שיפורטו להלן, ואשר התחייבו לעמוד בעתיד בתנאים נוספים כפי שייקבע מידי פעם ע"י הגוף המאשר. השירותים להגנת הצומח שומר לעצמו את הזכות לבקר את עבודת המעבדות ע"י בדיקות משלו, לפסול במידת הצורך בדיקה/ות של מעבדה מוכרת ואף לפסול את תעודה ההכרה של המעבדה בכפוף לשימוע.

מדינת ישראל – משרד החקלאות ופיתוח הכפר השירותים להגנה"צ ולביקורת תחום נגעי צמחים			
מספר סידורי:	עדכון מספר:1	עמוד 4 מתוך 15	תאריך עדכון 16/04/18
כותרת: נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות חיצוניות בתחום נגעי צמחים			

5. תרשים זרימה



מדינת ישראל – משרד החקלאות ופתוח הכפר השירותים להגנה"צ ולביקורת תחום נגעי צמחים			
מספר סידורי:	עדכון מספר:1	עמוד 5 מתוך 15	תאריך עדכון 16/04/18
כותרת: נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות חיצוניות בתחום נגעי צמחים			

6. תנאים להכרה

הערה: מעבדה הממלאת את תנאי ההכרה המוגדרים במסמך זה תזכה להכרה בתחום אבחון צמחים ומחלות המועברות בזרעים.

6.1 תנאי סף להכרה

- 6.1.1 המעבדה היא תאגיד (חברה / שותפות רשומה / אגודה שיתופית)
- 6.1.2 המעבדה מוסמכת לתקן ISO/IEC 17025 לבדיקות הנדרשות.
- 6.1.3 על אף האמור לעיל, עשוי מנהל תחום הכרת מעבדות חיצוניות להמליץ על הכרה זמנית או קבועה למעבדה על אף שלא הוסמכה וזאת על פי שיקולי משרד החקלאות הנובעים משיקולי בטיחות חקלאות ישראל.
- 6.1.4 מעבדה שהוסמכה ומבקשת הכרה, תוותר על סודיות המידע הקשור להסמכה כלפי השירותים להגנת הצומח. העתק חתום ע"י מנהל המעבדה המבקשת הכרה של "כתב ויתור על סודיות" מטעם הרשות להסמכת מעבדות יישלח למנהל תחום הכרת מעבדות בשירותים להגנת הצומח.
- 6.1.5 המעבדה המבקשת הכרה תעביר למנהל תחום הכרת המעבדות שבשירותים להגנת הצומח בקשה לקבלת ההכרה, שבו מפורטים תחומי ההכרה (נספח ב').
- 6.1.6 השירותים להגנת הצומח שומרים לעצמם את הזכות להכיר בנהלי העבודה של המעבדה גם אם אין הם מוסמכים לתקן ISO/IEC 17025 ובתנאי שהנהלים יוצגו בפני הגורם המכיר ויאשרו על יד הגורם המכיר.
- 6.1.7 המעבדה תתחייב בכתב למלא אחר דרישות נוהל זה וכל נוהל אחר של השירותים להגנת הצומח הקשור להכרה.
- 6.1.8 כל המסמכים הדרושים והנספחים בנוהל זה ישלחו לכתובת: משרד החקלאות, השירותים להגנת הצומח והביקורת, יחידת ההכרה אשר באגף לאבחון נגעי צמחים, ת.ד. 78, בית דגן 50250 או במייל למנהל תחום הכרת המעבדות כפי שמפורסם באתר של השירותים להגנת הצומח.

מדינת ישראל – משרד החקלאות ופתוח הכפר השירותים להגנה"צ ולביקורת תחום נגעי צמחים			
מספר סידורי:	עדכון מספר:1	עמוד 6 מתוך 15	תאריך עדכון 16/04/18
כותרת: נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות חיזוניות בתחום נגעי צמחים			

6.2 הכרה, פרסומה, דיווח והפסקת הכרה

- 6.2.1 השירותים להגנת הצומח יפרסמו את רשימת המעבדות המוכרות, ואת רשימת הבדיקות שאותן כל אחת מהן רשאית לבצע, באתר הרשמי של משרד החקלאות.
- 6.2.2 המעבדה המוכרת רשאית לפרסם את היותה מוכרת אך ורק לגבי שירותי הבדיקות שלגביהן היא קיבלה הכרה ושמבוצעים בהתאם לדרישות ולתקנים שהוכתבו ע"י הגורם המכיר. חל איסור מוחלט מצד המעבדה המוכרת להשתמש בהכרה זו לצורך פרסום בדיקות אחרות שעליהן לא קיבלה הכרה מהגורם המכיר.
- 6.2.3 עם הפסקת ההכרה במעבדה כלשהי עליה ליזום הפסקת פרסומה כמעבדה המוכרת ע"י השירותים להגנת הצומח בפרסומים מסחריים.
- 6.2.4 חובה על המעבדה המוכרת לדווח מיידית למנהל תחום הכרת מעבדות בשירותים להגנת הצומח על כל שינוי המתייחס להתאמה ולדרישות של נוהל זה וקריטריונים אחרים המשפיעים על היכולת של מעבדת הבדיקה או תחום פעולותיה, או שינוי שנעשה בכוח האדם המקצועי הבכיר של המעבדה, בעיקר לגבי אחראי תחום וכל שינוי בתנאי קבלת ההכרה. כמו כן, על המעבדה לדווח מיידית על כל שינוי בהיקף תעודת ההסמכה של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.
- 6.2.5 מעבדת מוכרת רשאית לוותר על ההכרה ולבטלה בהודעה בכתב חודש מראש למנהל תחום הכרת מעבדות בשירותים להגנת הצומח.

6.3 סמכויות בנושא ההכרה

- 6.3.1 ההכרה תינתן ע"י השירותים להגנת הצומח לתקופה של שנתיים בהתאם לתחום ההכרה והנסיבות.
- 6.3.2 המבדק הראשוני להכרה יערך ע"י בודק/ים מקצועי/ים מטעם האגף לאבחון נגעים בשירותים להגנת הצומח. חובה להגיש את הנהלים המקצועיים לגורם ההכרה בשירותים להגנת הצומח לפני המבדק ע"פ לוח זמנים שיקבע מראש.
- 6.3.3 הפיקוח השגרתי והפיקוח על מערכת האיכות של המעבדות המוכרות ע"י השירותים להגנת הצומח יכול להסתמך על ממצאי מבדקי הרשות, כמו גם על תוצאות מבדקי השוואה בין-מעבדתיים שביצעה המעבדה. השירותים להגנת הצומח שומרים לעצמם את הזכות לערוך (Ring testing) - מבדקים נפרדים במעבדות מוכרות ללא שיתוף הרשות.

מדינת ישראל – משרד החקלאות ופיתוח הכפר השירותים להגנה"צ ולביקורת תחום נגעי צמחים			
מספר סידורי:	עדכון מספר:1	עמוד 7 מתוך 15	תאריך עדכון 16/04/18
כותרת: נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות חיצוניות בתחום נגעי צמחים			

6.4 ביטול הכרה

- 6.4.1 מעבדה שניתנה לה הכרה מחויבת למלא אחר הוראות האגף לאבחון נגעי צמחים בשירותים להגנת הצומח. אי מילוי ההוראות יגרום לביטול ההכרה, או השעייתה לזמן מוגבל.
- 6.4.2 תלונה שהוגשה נגד מעבדה תתברר במסגרת האגף לאבחון נגעי צמחים בשירותים להגנת הצומח. לגבי מעבדה שיתברר שהתלונה מוצדקת, או שהיא חוזרת ונשנית, ישקלו צעדי השעיית ההכרה או ביטולה בכפוף לשימוע.
- 6.4.3 ביטול ההכרה, או השעייתה לזמן מוגבל יעשו על-ידי מנהל תחום הכרת מעבדות של השירותים להגנת הצומח. ביטול ההכרה או השעייתה יכולים לחול על כל המעבדה או רק על תחומים מסוימים במעבדה לפי הנושא ואי עמידה בנוהל הבדיקה ודרישות ההסמכה.

6.5 תחומי ההכרה

- 6.5.1 מנהל תחום ההכרה של השירותים להגנת הצומח מוסמך להמליץ על הענקת הכרה למעבדה או הסרתה ממעבדה בתחומי הבדיקה הבאים:
1. בדיקות וירוסים/וירואידים ברקמות צמחיות/זרעים.
 2. בדיקות בקטריאליות ופיטופלזמה ברקמות צמחיות/זרעים.
 3. בדיקות מיקולוגיות ברקמות צמחיות/זרעים.

7. שיתופי פעולה

7.1 שיתוף פעולה עם השירותים להגנת הצומח

- 7.1.1 המעבדה תאפשר לשירותים להגנת הצומח ולנציגיו שיתוף פעולה סביר במידה כזו שיאפשר לגורם ההכרה של השירותים להגנת הצומח לבדוק את התאמת דרישות אלה ואמות מידה אחרות. שיתוף פעולה זה יכלול בין השאר:
- (1) גישה לשטחי המעבדה הרלוונטיים, והרשאה לצפות במהלך ביצוע הבדיקות.
 - (2) השירותים להגנה"צ יוכלו לערוך כל ביקור, ביקורת ובחינה סבירה ע"מ לאפשר הענקת הכרה, המשך הכרה ולאימות כשירות מקצועית של המעבדה.
 - (3) השתתפות בתכנית מתאימה של בקרת איכות פנימית וחיצונית או בדיקות השוואתיות של בדיקות טיב שהשירותים להגנה"צ עשויים לדרוש.

מדינת ישראל – משרד החקלאות ופיתוח הכפר השירותים להגנה"צ ולביקורת תחום נגעי צמחים			
מספר סידורי:	עדכון מספר:1	עמוד 8 מתוך 15	תאריך עדכון 16/04/18
כותרת: נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות חיצוניות בתחום נגעי צמחים			

4) נציגיה המוסמכים של השירותים להגנת הצומח יהיו רשאים לבחון את נהלי הבצוע התקניים של המעבדה, אופן ביצוע הבדיקות בזמן אמת, תיעוד מסמכים למיניהם כולל הארכיב, התיעוד הבדיקות והתוצאות, תיעוד בקרת האיכות הפנימית והחיצונית, היומית והתקופתית.

7.2 שיתוף פעולה עם הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

- 7.2.1 שיתוף פעולה של השירותים להגנת הצומח עם הרשות להסמכת מעבדות כולל החלפת מידע ומבדקים משותפים. על המעבדות המוכרות לקבל זאת בהבנה, כחלק מהתנאים להכרה וכן לחתום על הסכמה להעברה של נתונים הקשורים להכרה, התעדה, הסמכה ופיקוח של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.
- 7.2.2 השירותים להגנת הצומח ידווחו לרשות הלאומית להסמכת מעבדות על כל מעבדה שהפרה את תנאי נוהל ההכרה והאחרונה תטפל בנושא בהתאם לנהליה.

8. דיווח לשירותים להגנת הצומח

- 8.1 על המעבדה המוכרת חלה חובת הדיווח אחת לחודש על כל תוצאות בדיקה הקשורות בגוף המכיר (נספח ד' – דו"ח מעקב חודשי) או הקשורות בנגעי הסגר (כולל דיווח על בדיקות שמקורן בלקוחות פרטיים) למנהל אגף לאבחון מחלות ולמנהל תחום הכרת המעבדות החיצונית בשירותים להגנת הצומח. יש לצרף לדיווח החודשי את תעודות הבדיקה הרשמיות כשנמצא נגע הסגר.
- 8.1.1 כל תוצאה הקשורה לנגע הסגר תדווח מיידית טלפונית ובמייל למנהל האגף לאבחון מחלות וגם למנהל תחום הכרת מעבדות חיצוניות בשירותים להגנת הצומח.
- 8.1.2 במקרה של המצאות נגע הסגר של דגימה שהופנתה מתחנות ההסגר של השירותים להגנת הצומח, יש ליידע טלפונית באופן מידי גם את אנשי תחנות ההסגר. במקביל יש לשלוח במייל את תשובת המעבדה לתחנת ההסגר (כפי שנעשה עד כה) עם העתק למנהל תחום יבוא, ולציין במפורש בנושא ההודעה את המצאות נגע ההסגר. פרטי ההתקשרות ורשימת אנשי הקשר מופיעים באתר השירותים להגנת הצומח.

מדינת ישראל – משרד החקלאות ופיתוח הכפר השירותים להגנה"צ ולביקורת תחום נגעי צמחים			
מספר סידורי:	עדכון מספר:1	עמוד 9 מתוך 15	תאריך עדכון 16/04/18
כותרת: נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות חיצוניות בתחום נגעי צמחים			

8.1.3 הדיווח יכלול את הפרטים:

- (1) שם מזמין הבדיקה/שם הדוגם ומס' תעודת ההסמכה' שלו.
- (2) מקור הדגימה.
- (3) שם נגע ההסגר.
- (4) תאריך הבדיקה.
- (5) שיטת הבדיקה.
- (6) חתימה ואישור מנהל המעבדה.

8.2 מחויבות המעבדה לדיווח על נגע הסגר, חלה גם במקרה שמדובר בבדיקה שבוצעה שלא מדרישה רגולטורית אלא כחלק מרצון של חברה פרטית לבדוק את מוצריה. על המעבדה ליידיע בכתב (במסגרת סקר חוזה) שהיא מחויבת לדווח על כל ממצא שיש בו נגע הסגר בדגימה נבדקת, כולל מקור הדגימה.

9. הכרה ופיקוח

9.1 תהליכי ההכרה

9.1.1 **פנייה להכרה** - מעבדה המבקשת הכרה בתחום אבחון מחלות צמחים ומחלות המועברות בזרעים תפנה למנהל תחום הכרה של מעבדות חיצוניות בשירותים להגנת הצומח ותבקש שאלונים לקבלת הכרה או להארכת תוקף ההכרה (ניתן גם לצלם שאלונים אלה מתוך הנספחים לנוהל זה, או להוריד שאלונים אלה מאתר האינטרנט של השירותים להגנת הצומח). המעבדה המבקשת הכרה תמלא את השאלונים ותצרף את כל האישורים והתייעוד הנדרשים, כולל אישור הסמכת המעבדה עבור הבדיקות עליהן מבקשת המעבדה הכרה, ותשלח אותם למנהל תחום ההכרה שבשירותים להגנת הצומח.

9.1.2 **בדיקה ראשונית** – מנהל תחום ההכרה יעיין בכל המסמכים, כולל תוצאות מבדקי הרשות שבוצעו לצורך הסמכה, וייתן תשובה למעבדה תוך 90 יום, מיום קבלת המסמכים. מנהל תחום ההכרה רשאי לבקש מסמכים ו/או פרטים נוספים הדרושים לו לצורך קבלת החלטה.

9.1.3 **בדיקת נהלים** - מעבדה שעברה את הבדיקה הראשונית, תעביר למנהל תחום ההכרה את נהלי הביצוע התקניים (SOP) של הבדיקות שעליהן המעבדה מבקשת הכרה. נהלי ביצוע שאינם תואמים לדרישות האגף לאבחון מחלות בשירותים להגנת הצומח או לוקים בחסר יוחזרו לתיקון. המעבדה תגיש למנהל תחום הכרת מעבדות חיצוניות בשירותים להגנת הצומח את נהלי הביצוע המתוקנים תוך 60 ימי עבודה מיום מקבלת ההודעה לתיקון.

9.1.4 **מבדק הכרה** - המועד למבדק במעבדה יקבע תוך 60 יום מאישור הנהלים הנדרשים בתיאום מוקדם עם המעבדה.

מדינת ישראל – משרד החקלאות ופיתוח הכפר השירותים להגנה"צ ולביקורת תחום נגעי צמחים			
מספר סידורי:	עדכון מספר:1	עמוד 10 מתוך 15	תאריך עדכון 16/04/18
כותרת: נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות חיצוניות בתחום נגעי צמחים			

9.1.5 **צוות בודקים**- המבדק יתבצע באמצעות לפחות שני בודקים מהמחלקה לאבחון מחלות שבשירותים להגנת הצומח בעלי ידע, מומחיות וניסיון בשיטות הבדיקה עליהן מבקשת המעבדה הכרה או בא כוחם. במהלך המבדק, תיבדק 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.

9.1.6 **דו"ח המבדק** - ישלח למעבדה הנבדקת תוך 30 יום, מיום ביצוע המבדק.

9.1.7 **פעולות מתקנות** - המעבדה רשאית להגיב לממצאי דו"ח מבדק ההכרה ולהציע פעולות מתקנות תוך 30 יום מיום קבלת הדו"ח.

9.1.8 **החלטה על הכרה והמלצה** - לאחר בדיקת דו"ח צוות הבודקים, ולאחר קבלת תגובת המעבדה יחליט מנהל תחום ההכרה באם להמליץ למנהל האגף לאבחון להכיר במעבדה הכרה מלאה, חלקית או לא להכיר. מעבדה שלא ניתנה לה הכרה, רשאית לבקש מבדק חוזר לא לפני תום 6 חודשים מקבלת הדחיה, ולכל המאוחר תוך שנה מיום זה. ההכרה תפורסם ברשומות, באתר האינטרנט של השירותים להגנת הצומח ותופץ לידיעת כל הגורמים הנוגעים בדבר במשרד החקלאות ומחוצה לו.

9.1.9 **על פי שיקול דעת בלעדי** של מנהל תחום ההכרה או מנהלת האגף לאבחון בשירותים להגנת הצומח 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.

10. פיקוח

10.1 **תחומי הפיקוח**: מעבדה שהוכרה ע"י המנהל תהיה תחת פיקוח של האגף לאבחון מחלות בשירותים להגנת הצומח.

10.2. **מבדקי פיקוח**: לנציגי מוסמכים מטעם השירותים להגנת הצומח, או לכל בא כוחה שנקבע על-ידיה ומטעמה, תהיה האפשרות להיכנס בכל עת ולקבל כל מידע ולבצע כל מבדק שיידרש, בשעות פעילות המעבדה.

10.3 **המשך הכרה**: מעבדה המעוניינת בהמשך ההכרה חייבת להגיש בקשה לחידוש לפני תום תקופת ההכרה (תעודת ההכרה מוגבלת לשנתיים) למנהל תחום הכרת המעבדות החיצוניות בשירותים להגנת הצומח. מנהל המעבדה המבקשת חייב לצרף לבקשת החידוש את טופס 'שאלון הנתונים למעבדה המבקשת' (נספח א') ואת טופס 'הצהרת מנהל המעבדה' (נספח ג').

מדינת ישראל – משרד החקלאות ופתוח הכפר השירותים להגנה"צ ולביקורת תחום נגעי צמחים			
מספר סידורי:	עדכון מספר:1	עמוד 11 מתוך 15	תאריך עדכון 16/04/18
כותרת: נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות חימוניות בתחום נגעי צמחים			

- 10.4 **הודעה על שינויים:** המעבדה חייבת להודיע למנהל תחום ההכרה על כוונתה לבצע שינויים ב: מנהל המעבדה, מנהל האיכות, מורשי החתימה, נהלים, מבנה המעבדה ומתקניה.
- 10.5 **הרחבת ההכרה:** מעבדה מוכרת רשאית בכל עת להגיש בקשה להרחבת תחומי ההכרה. הבקשות לחידוש ההכרה ו/או הרחבת ההכרה ישלחו למנהל תחום.
- 10.6 המעבדה תעביר למנהל תחום ההכרה למעבדות דו"ח חודשי אשר יכיל את מספר הבדיקות שבוצעו תחת ההכרה ותוצאות מבדקי מיומנות בין-מעבדתיות.
- 10.7 מעבדה אשר הפסיקה לבצע בדיקה מוכרת למשך שנה לפחות ומעוניינת לחזור לבצע את אותה בדיקה, תצטרך לעבור מחדש את המבדקים שבוצעו בתחילת הליך ההכרה.

11. ערר

- 11.1 מעבדה שלא ניתנה לה הכרה, רשאית לבקש מבדק חוזר לא לפני תום 3 חודשים מקבלת הסירוב. עצם קיומו של המבדק החוזר מותנה בלוח הזמנים של האגף לאבחון בשירותים להגנת הצומח והבודקים ובתכנית העבודה השנתית.
- 11.2 מעבדה שלא ניתנה לה הכרה או שההכרה בה הושעתה או בוטלה, רשאית לערער על ההחלטה ולהציג את טיעוניה בכתב בפני המנהל האגף לאבחון ו/או מנהל ההכרה לבקש שימוע בפניהם.
- 11.3 ביטול הכרה יתבצע רק לאחר קיומו של תהליך שימוע בפני מנהל האגף לאבחון מחלות ומנהל תחום ההכרה שבשירותים להגנת הצומח.

12. נספחים

- 12.1 נספח א' – שאלון נתונים למעבדה המבקשת הכרה בתחום אבחון מחלות צמחים ומחלות המעוברות בזרעים.
- 12.2 נספח ב' – רשימת פתוגן, פונדקאי ונוהלי בדיקה.
- 12.3 נספח ג' – הצהרת מנהל המעבדה.
- 12.4 נספח ד' – דו"ח מעקב חודשי.

מדינת ישראל – משרד החקלאות ופתוח הכפר השירותים להגנה"צ ולביקורת תחום נגעי צמחים			
מספר טידורי:	עדכון מספר: 1	עמוד 12 מתוך 15	תאריך עדכון 16/04/18
כותרת: נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות חיצוניות בתחום נגעי צמחים			

נספח א':

שאלון נתונים למעבדה המבקשת הכרה בתחום אבחון מחלות צמחים ומחלות המעוברות בזרעים.

שם המעבדה (עברית ואנגלית)				
כתובת המעבדה עיר מיקוד				
מען למכתבים עיר מיקוד				
מספרי טלפונים ופקס				
בעלי המעבדה	טלפון	נייד	פקס	דואר אלקטרוני
מנהל/ת המעבדה	טלפון	נייד	פקס	דואר אלקטרוני
מנהל/ת האיכות	טלפון	נייד	פקס	דואר אלקטרוני

תחום הבדיקות מבוקש להכרה בתחום מחלות צמחים:
 נא לסמן ב- X את תחום ההכרה המבוקש ולציין את שיטות האבחון לגבי כל גורם נבדק.

1. מחלות פיטרייתיות () שיטת האבחון: _____
2. מחלות בקטריאליות () שיטת האבחון: _____
3. מחלות ויראליות () שיטת האבחון: _____
4. מחלות וירואידים () שיטת האבחון: _____
5. מחלות מיקופלסמה () שיטת האבחון: _____

האם יש למעבדה הכרה/הסמכה/אישור מרשות אחרת בתחום הבדיקות המבוקש ? כן / לא
 ציין מאיזה הגוף:

תאריך: _____ שם ממלא השאלון: _____ חתימה: _____

מדינת ישראל – משרד החקלאות ופיתוח הכפר השירותים להגנה"צ ולביקורת תחום נגעי צמחים			
מספר סידורי:	עדכון מספר:1	עמוד 14 מתוך 15	תאריך עדכון 16/04/18
כותרת: נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות חימוניות בתחום נגעי צמחים			

נספח ג'

הצהרת מנהל המעבדה

- I. הנני מצהיר שכל הפרטים שנמסרו בטפסים המצ"ב נכונים.
- II. הנני מצהיר שהמעבדה פועלת בהתאם לסעיפים של ISO/IEC 17025.
- III. הנני מבקש כי המעבדה בניהולי תקבל הכרה של השירותים להגנת הצומח ולביקורת, משרד החקלאות. לפי כך מוסכם בזה כי המעבדה תהיה בפיקוח של השירותים להגנה"צ ולביקורת ותפתח בפני מפקחים השירותים הנ"ל את יומן המעבדה, תיקי התשובות, ופרוטוקולים של הבדיקות השונות.
- IV. המעבדה תודיע לשירותי הגנה"צ על ממצאים כגון מחלות חדשות בארץ ומחלות הסגר.

שם מנהל/ת המעבדה: _____

חתימת מנהל/ת המעבדה: _____

תאריך: _____

מדינת ישראל – משרד החקלאות ופיתוח הכפר השירותים להגנה"צ ולביקורת תחום נגעי צמחים			
מספר סידורי:	עדכון מספר:1	עמוד 15 מתוך 15	תאריך עדכון 16/04/18
כותרת: נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות חיצוניות בתחום נגעי צמחים			

נספח ד'

דו"ח מעקב חודשי

דו"ח חודשי למעקב דגימות:									
							שם המעבדה:		תאריך:
דו"ח מעקב דגימות									
שם מבצע הבדיקה	שם מזמין הבדיקה	תאריך סיום הבדיקה	נמצא נגע הסגר כן/לא	שם הנגוע הנבדק	צורת הדגימה שהתקבלה במעבדה (עלים, זרעים, שורשים...)	החומר הנבדק	תחנת הדיגום / שם הדוגם	מס' התעודה הגה"צ/ שם הסקר	תאריך קליטת התעודה במעבדה