



הנהלת ILAC בתל אביב

מאת: ד"ר אורנה דרזין - מנכ"ל הרשות

שנים מספר אני מזמינה את הנהלת ILAC לבקר בישראל. המצב הביטחוני הרתיע אותם מלהיעתר. למרות כל זאת ובשל השינויים הפוליטיים התגשמה המשאלה. בפברואר השנה בקרו כאן כ-30 מבכירי ILAC. במשך השבוע ששהו בארץ קיימו כנס, בשיתוף מכון היצוא והתאחדות התעשיינים, ישיבת הנהלת הארגון וישיבת הוועדה העוסקת בהסכמי ההכרה של הארגון בראשה אני עומדת.

הסמכה ורגולציה – הצגת ההסמכה ככלי להתמודדות עם חסמי סחר בכנס לתעשיינים

הכנס נערך, כאמור, בשיתוף עם התאחדות התעשיינים ומכון היצוא. הנושא היה הסמכה ככלי להסרת חסמי סחר. פתח את הכנס מר רענן דינור, מנכ"ל התמ"ת, שציין כי ההסמכה מהווה מכשיר חשוב בארגז הכלים של היצואן ומקלה עליו את הסחר עם העולם המתקדם. מר דינור ציין כי הוא רואה ברשות הלאומית להסמכת מעבדות נדבך חשוב בתשתיות שמעמידה המדינה לטובת התעשייה. עוד ציין כי להערכתו יש להרחיב את תחום העיסוק של הרשות כפי שמקובל בעולם כולו. שבעה מאורחינו נתבקשו להציג את יחסי הגומלין בין הרגולטורים להסמכה באזור או במדינה ממנה באו. הדוברים יצגו את אירופה, אסיה, ארצות אמריקה ואפריקה ובנוסף לכך הציגו את התמונה במדינתם, נציגי גרמניה, ארה"ב וסין. מר גרהם טלבוט, סגן יו"ר ארגון ההסמכה האזורי האירופי, הציג את הגישה החדשה המתהווה באירופה. האיחוד האירופי משתף פעולה באופן הדוק מאד עם ארגון ההסמכה האירופי. שיתוף הפעולה נובע מהאמון וההכרה כי ההסמכה היא נדבך הכרחי על מנת להבטיח מקצועיות, קבלת החלטות נכונה וסחר הוגן מחד ולאפשר למשק לפעול על פי כללי שוק תחרותי משוכלל שבו כוחות השוק מתייבמים את המחירים ומונעים מונופולים מסואבים. כתוצאה מכך משלב האיחוד האירופי את ההסמכה בדירקטיבות שונות המאושרות על ידו. כך למשל יצרני מיכשור רפואי מחויבים על ידי הדירקטיבה האירופית לעבוד על פי תקני ISO, להבטיח עקיבות חמרי הייחוס שלהם ולקיים מערכת איכות מוסמכת.

ד"ר לו ריצ'רדס מניו-זילנד הציג את העובדה שרגולטורים רבים באסיה ובעיקר באוסטרליה וניו-זילנד נסמכים על הסמכה ובכך מפזרים סיכונים ומבטיחים רגולציה טובה יותר בשוק. מר רון ג'וסיאס מאפריקה הציג את העובדה שרוב ארצות אפריקה רק מפתחות הסמכה בעצמן בשלב זה, על מנת להשתלב בסחר העולמי. רק בדרום אפריקה מתפקד ארגון הסמכה מוכר המסייע להקים את הארגון האפריקני האזורי. הארגון האפריקני המתהווה מקיים מפגשים ומגיעים עם רגולטורים רבים על מנת לבסס את מעמד ההסמכה באפריקה. גב' מריבל לופז ממקסיקו הציגה את דרישות ההסמכה בארצה ואת המסחר בין מקסיקו לישראל. הסתבר במחקר שעשתה שאחד מהמוצרים הראשיים, ביבוא הישראלי ממקסיקו, הוא טקילה. ההסמכה המקסיקנית נתמכת על ידי הממשלה ונדרשת על ידי רוב הרגולטורים המקסיקניים. נציג סין, מר ווי האו, דיבר על כך שההסמכה רק מתחילה את דרכה בסין. יחד עם זאת רגולטורים רבים עדיין אינם מכירים או סומכים עליה ועוד רבה הדרך כדי לרכוש את אמונם בהסמכה ברחבי העולם. המצב דומה גם בארה"ב ובגרמניה. יחד עם זאת חל בארצות אלה שינוי כלשהו בשנים האחרונות ויש כבר רגולטורים המסתמכים על ההסמכה במדינותיהם. לאחר ההרצאות התקיים מפגש בלתי אמצעי בין המשתתפים לנציגי ILAC בו נוצרו קשרים שיוכלו להוות סיוע ליצואנים בארצות היעד במקרה של קשיים הקשורים לדרישות הרגולטוריות שם.

השפעתו הכלכלית של הסכם ההכרה ההדדית של ILAC

ד"ר קטו סטה מיפן התבקש לבחון את פוטנציאל החסכון הטמון בהסכם ההכרה ההדדית של ILAC. על מנת לסבר את האוזן, נביא את הדוגמא של אגרקסו לשימוש יעיל בהסכם ההכרה ההדדית. לפי דרישות רגולטוריות באירופה ובארצות רבות אחרות, אסור שפרות וירקות המיובאים לארצות אלה יכילו שאריות חמרי הדברה. חברת אגרקסו מקפידה, מזה שנים, לבדוק את הפרי הנשלח לחו"ל במעבדות מוסמכות בארץ. תעודות הבדיקה הנושאות את סמליל ההסמכה מתקבלות בארצות אליהן נשלחת התוצרת החקלאית. עובדה זו חוסכת בדיקות חוזרות בארצות היעד, המתנה יקרה בנמלים וקלקול התוצרת. ד"ר סטה בדק את השוק היפני והשווה את המצב בו נהנית התעשייה היפנית מהסכם מולטיטלרלי לבין קיום הסכמים בילטרליים. על פי חישוביו של ד"ר סטה, **אילו הסתמך העולם על הסכם ההכרה ההדדית של ILAC ניתן היה לחסוך כ-50 ביליון דולר בשנה**. חברי ILAC האחרים נתבקשו ללמוד דוגמאות דומות בארצותיהם על מנת לאמוד את המספרים באופן מדויק יותר.

שיתוף פעולה בין ILAC לבעלי העניין בהסמכה ISO/CASCO

הועדות החשובות בהן משתתפים נציגי ILAC על מנת להבטיח כיבוד הכללים המטרולוגיים הם:

- הועדה לתקנים העוסקים בבטיחות מזון (TC34).
- הועדה העוסקת בבדיקות רפואיות (TC212)
- CASCO CAPS – ועדה הסוקרת את פעילויות ועדות ISO ומבטיחה התייחסות נכונה לנושאים הקשורים בהתאמה לתקנים (Conformity assessment).

• הועדה המגדירה אלמנטים משותפים לכל תקני ISO/CASCO-WG23.

הנושא החשוב ביותר מבחינת ההסמכה הוא העלאת המודעות של כל ועדות ISO לכללי המדידה הנכונים. לטעמנו כללים אלה מובאים באופן נכון בתקן ISO/IEC 17025. לפיכך בוחנים כעת ב-ISO את האפשרות שהאלמנטים המטרולוגיים החשובים יצוטטו בתקנים המכילים שיטות מדידה או המתבססים על מדידות לצורך הערכת מצב וקבלת החלטות. אחת הדוגמאות הבולטות היא התקנים הנכתבים בנושא בטיחות מזון. חברי ועדת ISO העוסקת בנושא אינם מודעים בהכרח לקיומו של תקן ISO/IEC 17025 וכתוצאה מכך אינם עושים בו שימוש. זאת למרות שכ-60% מהתקנים שכותבת הועדה (60% מתוך כ-700 תקנים) עוסקים במדידה ובדיקות מזון. מר איתן שרון, סמנכ"ל הרשות, אשר לו ניסיון רב בתעשיית המזון, במעבדות מזון ובבדיקות HCCAP, מונה על ידי ILAC להיות נציגו ב-TC34 על מנת שיוכל להסביר את נושא המדידה ולהעלות את מודעות חברי הועדה לנושא חשוב זה.

במקביל נוסח ניר עמדה של ILAC בנושא העקרוני והוא נדון בוועדות הרלבנטיות במטרה להפוך זאת לכלל בכל תקני ISO.

OIML – הארגון הבינלאומי למטרולוגיה חוקית

גב' רג'ין גושה ממטה הארגון בפריז ביקשה לבוא לפגישה בתל אביב על מנת לקדם הסכם שיתוף פעולה עם ILAC.

OIML רואה עצמו כמי שמופקד על כתיבת ההמלצות הטכניות הקשורות למכשירי מדידה המשמשים במסחר. חברי OIML וביניהם גם היחידה למשקלות ומידות במשרד התמ"ת מחויבים לעבוד לפי כללים אלה על מנת להשיג, ככל האפשר, אחידות בין יצרני מכשירי מדידה בעולם כולו.

OIML מקים מערכת לאישור ספקי מכשור מדידה על פי ISO Guide 65. מערכת זו עוסקת רק באותם מכשירי מדידה שמפוקחים על ידי הארגון.

על מנת לאשר את ספקי הציוד יש צורך לבצע מדידות וכיולים. OIML החל במבדקי עמיתים (Peer assessment) של מעבדות אלה. למרות זאת הארגון מעדיף שיתוף פעולה עם ההסמכה בשל יתרונותיה של המערכת הקיימת. לפיכך מעבדה מוסמכת על ידי ארגון מוכר, במסגרת הסכם ההכרה ההדדית של ILAC, אינה נבדקת שנית על ידי OIML. בכל מקרה מעדיף הארגון מעבדות מוסמכות על פי ISO/IEC 17025. בהסכם ההבנות המוצע על ידי OIML מדובר בהסמכת מעבדות על פי ISO/IEC 17025 ודרישות נוספות ספציפיות של OIML. מסמך דרישות דומה נכתב ע"י ILAC לצורך שיתוף פעולה עם BIPM. בשל הקרבה בין הנושאים ניתן להניח כי אפשר לאחד בין שני המסמכים וליצור הסכם פורה בין שלושת הארגונים.