



מרכז החקלאות - בכרמ

ברכות לשירותים להגנת הצומח ולביקורת - משרד החקלאות על ההסכם
החדש עם הרשות היפנית - בנושא האצלת סמכויות על הדריים ואפרסמון
המיועדים לייצוא ליפן. הצלחה ביישום הסכם זה ואיחולים להסכמים נוספים
עם מדינות אחרות.



סדר' אורנה דריזין וכל צוות הרשות

הרמוניזציה בביטוי היקף הסמכה של מעבדות - משימה עולמית

מאת: אתי פלר

הארגון הבינלאומי להסמכת מעבדות ILAC פועל להרמוניזציה בין מסמכי היקף ההסמכה בקרב הארגונים החברים ואילו המעוניינים להיות חברים בו. המטרה לקבוע קווים מנחים ודרישות בסיסיות אשר יאפשרו, לצרכני הבדיקות של מעבדות מוסמכות בעולם, להשתמש במידע המפורסם כהיקף ההסמכה של המעבדות המוסמכות כדי לבחון האם השירות שניתן לקבל מתאים לצרכיהם ולהשוות בין השירותים אותן מעניקות מעבדות שונות. בעולם קיימים ארגוני ההסמכה אשר, כמו בישראל, פועלים מתוקף חוק מדינה, אך ההסמכה הנה וולטרית ואחרים במדינות בהן הרגולטורים המקומיים דורשים כי כל פעילויות הבדיקה יהיו תחת הסמכה. במדינות בהם הדרישה הרגולטורית גורפת, ארגון הנותן שירותי בדיקה אינו יכול לפעול אם אינו מוסמך ולכן אין צורך בפירוט יתר של הבדיקות שבהסמכה שכן כל פעילויותיו מוסמכות. במדינות כמו ישראל עולה דרישה לפירוט היקף ההסמכה כך שלא תהיה הטעיית לקוחות בארץ ובעולם. אשר על כן פועלת ועדה בה נציגים מכל היבשות וכן ממדינות בהן ההסמכה וולנטרית ו/או

מנדטורית. בימים אילו אנו עורכים סקר לגבי הנוהג בעולם, לגבי מידת הפירוט הנדרשת.

הסמכת ארגוני דיגום

נושא נוסף המבוצע גם בישראל הוא הסמכת דוגמים. הסמכה לדיגום מפורטת במסמכי היקף ההסמכה בישראל וכוללת את השיטה על פיה מבוצע הדיגום. גם בנושא זה קיימת דרישה להרמוניזציה בין המדינות הנובעת מבעיות שהועלו לעיל ובנוסף מדרישות הפיקוח על השווקים הנדרשים כחלק מהסכמי הסחר בין מדינות. מסמכי היקף ההסמכה כפי שהוגדרו ע"י הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מפורטים ושקופים לכל המשתמשים במידע (רגולטורים לקוחות של מעבדות) להערכתי לא נדרש לשינויים משמעותיים יתכן וידרש מידע נוסף כגון: ערכי אי הוודאות לפי שיטות בדיקה דרישה הקיימת כיום רק למעבדות כיוול. או למשל: פירוט הציוד המשמש בבדיקה ספציפית, דרישה המפורטת כיום במעבדות רפואיות ובכיוול.

הסמכה – כלי ראשון במעלה בידי הרגולטורים האירופים

סיכום תמונת המצב בשוק האירופי כבסיס לתחיקה והרמוניזציה בענין פיקוח על מוצרים

מאת: ד"ר אורנה דרזין

מועצת השוק האירופי המשותף הקימה ועדה המנתחת את המצב בענין מעבר סחורות מחד ואת האפשרויות העומדות בפני הרגולטורים מאידך. הועדה (הנקראת SOGS) תיארה את ההתקדמות בנושא במסמך שפרסמה בסוף חודש יוני השנה. המסמך מהווה בסיס לרגולציה של השוק המשותף וכעת נבחן אם יהפוך לדירקטיבה מחייבת. להלן מובא סיכום הפרק במסמך המתייחס להסמכה (פרק vii).

מהי ההסמכה?

הועדה מציגה את מטרתה של ההסמכה ככלי המקנה בטחון בכשירות המקצועית, היכולות והאובייקטיביות (Impartiality) של הגופים הבודקים. בזכות שלושת הפנים של ההסמכה היא יכולה לשמש ארגוני קניינים, תעשייה וגופים ציבוריים רגולטוריים כאחד. הסמכה לפי תפישת עולם זו חייבת להיעשות על ידי גורם ציבורי, הפועל באופן בלתי מתפשר לטובת הציבור. ההסמכה שתוכר על ידי השוק האירופי המשותף חייבת להיעשות על פי כל הדרישות של התקנים הבינלאומיים.

עקרונות הפעילות של גופי הסמכה

הועדה מתייחסת לארגונים הלאומיים נותני ההסמכה ומציבה את העקרונות הבאים:

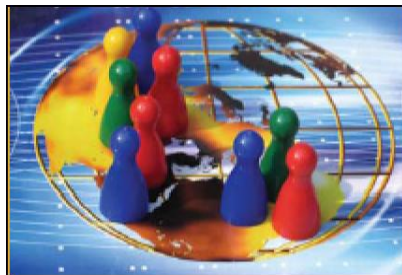
- גוף ההסמכה יהיה לאומי או ייכון על ידי הממשלה.
- כאשר גוף ההסמכה אינו מופעל על ידי הרשויות הציבוריות, על המדינה להחליט ולחוקק חוק המאציל מסמכותה על הגוף המסמיך ולהבטיח כי ההסמכה שהוא מעניק הינה הכרה רשמית, מטעם המדינה, בדבר כשירותו המקצועית ונעשה מטעמה.
- לאור הנקודות לעיל ועל מנת שההסמכה תהיה הסמכות העליונה לפיקוח על גופים בודקים, חייב גוף ההסמכה להיות חופשי מלחצים כלכליים ותחרות ולהיות הגוף היחיד במדינה שלו הסמכות להסמיך גופים בודקים.
- הכללים שהוזכרו לעיל יהיו קיימים בין אם ההסמכה הוקמה על ידי חוק המדינה או לאו.

ומה אחריות המדינה?

הועדה דורשת כי כל מדינה בקהיליה האירופית תתמוך ותקבל אחריות על הפעלה יעילה ופיקוח מתאים של גוף ההסמכה הלאומי. לצורך כך תתקבל תקנה/חוק/החלטה המבטיחה את חלוקת הסמכויות בין הממשלה ובין גוף ההסמכה הלאומי.

כיצד תובטח מועילותו וכדאיותו של גוף ההסמכה הלאומי?

על מנת לתמוך בפעילות ההסמכה נדרשות מדינות השוק המשותף להסתמך על גופים בודקים מוסמכים על ידי גוף ההסמכה הלאומי, במדינתם, או על ידי כאלה שהוסמכו על ידי גופים לאומיים ממדינות אחרות, החתומות על הסכם ההכרה ההדדית, במסגרת גוף ההסמכה האזורי האירופי (EA). המדינות נקראות גם להבטיח תמיכה כלכלית לפחות לפעילויות מיוחדות שאותן מבצעים גופי ההסמכה עבור ממשלתם. המדינות נקראות גם לתמוך מקצועית ולהבטיח כי ארגוני ההסמכה הם בעלי ידע מתאים ומומחיות רצויה על מנת לבצע את תפקידם. תפקידם זה חייב להתבצע באופן נטול פניות ואובייקטיבי. על מנת להבטיח זאת יש להפריד באופן מוחלט בין תהליך קבלת החלטות המקצועי ובין החלטות ומניעים פוליטיים.



מהם הכללים המחייבים גופי הסמכה?

- הכללים המחייבים גופי הסמכה הם:
- גוף ההסמכה יפעל ללא מטרת רווח, בין אם הוא שייך לממשלה או למפעילים פרטיים.
- על גוף ההסמכה להיות מחויב ולהיוועץ בכל הגורמים בעלי העניין הקשורים בנושאים בהם הוא עוסק (המעבדות, הרגולטורים, התעשיינים, הצרכנים, האקדמיה וכו').
- חל איסור על גוף ההסמכה להתחרות בגופים אחרים, בגופים לאומיים אחרים

להסמכה במדינתו או במדינות אחרות. למרות האמור כאן, גוף הסמכה יכול להסמיך גופים בודקים במדינות אחרות אם נתבקש לעשות כך, בשיתוף גוף ההסמכה המקומי, כאשר קיים ועוסק בתחום הנדון.

- חל איסור להערים קשיים כלכליים בלתי נחוצים.
- גופי ההסמכה מחויבים לשתף פעולה ולפעול על מנת לקדם את ההכרה בגופים בודקים מוסמכים.
- על גוף ההסמכה לפרסם כל מידע חשוב על הסכמים בינלאומיים הקשורים להסמכה.
- ארגון ההסמכה צריך לעבוד בשקיפות מלאה, לפרסם את כל תכניות ההסמכה שהוא מקיים ולהודיע על כך לרשויות כולל מוסדות הקהילה האירופית.
- כל ארגוני ההסמכה נדרשים לפעול ולתרום לפעילות כלל אירופית ובינלאומית על מנת לקדם את ערך ההסמכה ומטרותיה.
- גופי ההסמכה נדרשים להשתתף במבדקי הערכה של עמיתיהם על מנת לאפשר הרמוניזציה בעולם.
- ארגוני ההסמכה מחויבים לשיפור מתמיד ותיקון כל אי ההתאמות המתגלות במבדקי ההערכה של עמיתיהם.

מה נדרש מהמשלוח האירופיות וממי שמעוניין בהכרה של הרגולטורים האירופיים?

בהמשך המסמך נדרשות המדינות לתמוך באופן פעיל בארגון ההסמכה האירופי ולאפשר את הפעלת הסכם ההכרה ההדדית בין חברותיו. מוסדות הקהילה האירופית הרלבנטיים מחויבים לשיתוף פעולה עם EA. נציג של המוסדות מצוי בדיונים של EA ובעיקר בדיוני הוועדה הקובעת מי מתקבל ומוכר על ידם.

המסמך, כאמור, עוסק בכל הנושאים הקשורים בבדיקת מוצרים וקבלתם ולא רק בהסמכה. אנו בחרנו להביא את התייחסות המסמך להסמכה.

מסמך זה מהווה מהפך ומרחיב את ההבדלים בין תפישת העולם האירופית וזו השכיחה בארצות הברית ובחלקים אחרים של העולם.

בועידה השנתית של ILAC השנה עלו עקרונות אלה לדיון והובהר כי מי שירצה הכרה אירופית יאלץ להתאים עצמו לדרישותיהם ולתפישת עולמם.