

# הרשות הלאומית להסמכת מעבדות נבדקת ע"י צוות בינלאומי

מאת איתן שרון

הרשות מסמיכה מעבדות בהתאם לתקן הבינלאומי החל על גופי הסמכה - ISO/IEC 17011. הרשות חתומה על הסכם הכרה הדדית עם ארגון הגג האירופי להסמכה EA – European Accreditation.

הרשות חתומה גם על הסכם הכרה הדדית עם הארגון העולמי של ארגוני ההסמכה למעבדות – ILAC International Laboratory Accreditation Cooperation.

המשמעות של הסכמים חתומים אלו היא שכל המדינות החתומות עליהן יכירו בתעודות של מעבדות מוסמכות בישראל, הנושאות את סמליל הרשות וסמליל ההכרה ההדדית. הכרה זו חשובה במיוחד לסחר החוץ של המדינה.

הכרה זו מותנית בעמידה בהצלחה במבדק הרשות על ידי העמיתים. כלומר, מבדק על תפקוד הרשות על ידי נציגים של ארגוני הסמכה אחרים. בשבוע השני של חודש נובמבר 2008 התקיים מבדק כזה על ידי שתי בודקות של ה-EA: בודקת מובילה מפינלנד ובודקת שניה מספרד. המבדק נמשך 4 ימים ובחן את תחומי הבדיקות ותחומי פיקוח המבוצעים על ידי מעבדות. השלמה למבדק זה לתחום הכיול תתבצע בתחילת שנת 2009.

התרשמות הבודקות היתה שהרשות מתפקדת כהלכה. נמצא מספר קטן של אי התאמות, אשר הרשות שוקדת על הפעולות המתקנות שלהן. ההערה המשמעותית ביותר התייחסה לחוק הרשות. אנו מקווים כי בשנת 2009, בעדכון חוק הרשות, תושלם פעולה מתקנת זו.

# הכינוס השנתי של ILAC/IAF

מאת ליאת קמחי

השנה, כמו בכל שנה, התקיימה אסיפה שנתית כללית של ILAC/IAF, כמו גם פגישות כל הועדות הפועלות במסגרת שני הארגונים ושיבות משותפות לשני הארגונים יחד.

שיתוף הפעולה בין ארגוני הגג להסמכה (ארגון להסמכת מעבדות והארגון להסמכת גופי התעדה) מאפשר הרמוניזציה ושיתוף פעולה טוב.

בין הארגונים יש לא מעט נושאים משותפים שנדונים בוועדות משותפות של שני הארגונים. האסיפה הכללית היא הזדמנות חשובה לפגוש את אנשי ההסמכה מכל העולם, להחליף דעות, ללמוד ולהתקדם לתועלת הארגונים המוסמכים.

קיימת החלטה של האיחוד האירופי לפעילות הרמונית החל מה 1.1.2010. באיחוד האירופי החליטו כי ההסמכה האירופאית היא הכרחית; בעיניהם בדיקת ההסמכה באופן השוואתי וזה מהווה את הבקרה האחרונה לפני כניסת מוצרים לשוק האירופי או פעילות בשוק האירופי.

לדעתם ההסמכה הינה כלי הגנה של הרגולציה.

האיחוד האירופי הגדיר חלק מהפעילויות כ"חובה" וחלק כוולנטריות.

כיוון שהגישה האירופית מתייחסת להסמכה כחלק מהבלמים והאיזונים של מערכת הסחר החופשי בין מדינות באיחופה, הדרישה היא כי מעבר להכרה ההדדית שקיימת מול ILAC ו- EA כארגון אזורי, עדיין יש צורך בהכרה של EA, על מנת לוודא כי הדרישות האירופאיות אכן מתמלאות.

מתוך הבנה זו וראיית הנולד פנתה הרשות כבר בשנת 2005 ובקשה כי מבדקי הרשות יעשו גם על ידי צוות אירופי והשנה ב- 2008 המבדק הבינלאומי בוצע כולו על ידי צוות אירופי.

- בנושא PT, הארגונים האזוריים קבלו על עצמם לפתח בדיקות חוביות בין המדינות השונות. אנחנו, כמדינה שאינה שייכת לאחד הארגונים האזוריים, רשאים להשתתף בכל אחד מהפרויקטים ואף מקבלים מידע מכולם.
- נושא הרמוניזציה של מבדקי ההשוואה (peer evaluation) - בין ארגוני ההסמכה, נמצא בתהליך כתיבה מסמך הנחיות ואינטרפטציה לתקן ISO/IEC 17011. מסמך הנחיות זה יהווה את הבסיס למבדקי ההכרה ההדדית בין כל ארגוני ההסמכה בעולם ויהווה בסיס אחיד ברמה עולמית.
- פעילות גופי הסמכה בחו"ל: לפני מספר שנים סוכם בין חברי ILAC ו- IAF כי הסמכה מחוץ לגבולות המדינה אינה רצויה. מוסכם

על כולנו כי ארגון הסמכה צריך להיות כזה שמכיר את השוק בו פועל ארגון ההסמכה, מכיר את התחיקה המקומית, מכיר ושולט בשפתה ונכון לקבל תלונות בעת הצורך. מעל לכל שתהיה לו חבות מקצועית (liability) במדינה בה הוא פועל. מובן שגוף הסמכה הפועל במדינות אחרות מוגבל מכל ההיבטים שנסקרו לעיל.

באתר ILAC מצוי מסמך בנושא זה (ILAC G21), המסמך מפרט את המדיניות שרצוי לנקוט כאשר ארגון מחו"ל מבקש הסמכה מארגון ממדינה אחרת.

עד כה, האזור היחיד המחייב את חבריו לפעול על פי מסמך זה הוא הארגון האיחופי EA. עדיין קיים קושי ביישום מלא של המסמך, אך הכוונה והדרך בחרים.



