

רשות

ידיעון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

גיליון מס' 39, תשרי תשע"ג, אוקטובר 2012



ISIRAC
הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות

בגיליון זה

חדשות הרשות

- סיכום מפגש לקוחות
- סקר שביעות רצון לקוחות 2012
- עדכון תקן ISO/IEC 17020
- הסמכה לבדיקת מערכות משוב אדים בתחנות דלק

הוראות הרשות

עמ' 5

- חידוש הסכם פיקוח
- פרסום תוצאות בדיקה - מעבדה מוסמכת
- סמליל הרשות בתעודות בדיקה - אישור להסמכה?

מרכז הדרכה, קורסים וימי עיון

עמ' 7

- תוכנית קורסים וימי עיון

עורכת: עו"ד ריטל (ירח) סוסובר
מערכת: צוות הרשות

עיצוב: קווים חברה לפרסום בע"מ

כתובת: הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
רח' כנרת (בנין חאן), קרית שדה התעופה 70150
טל': 03-9702727, פקס: 03-9702413
web site: www.israc.gov.il
e-mail: israc@israc.gov.il

שנה טובה

שנת אושר, בריאות ושגשוג
לך ולכל בני ביתך

מאת
אתי פלר - מנכ"ל
וצוות הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות



חדשות הרשות



סיכום מפגש לקוחות

ד"ר סיגלית מזרחי, סמנכ"ל הסמכה

ביום רביעי ה-20.6.2012 התקיים מפגש הלקוחות השנתי של הרשות, התארחו בו 120 משתתפים, מהם נציגים מ-66 ארגונים מוסמכים, צוות בודקי הרשות, עובדי הרשות ונציגי המועצה.

בפתח הדברים הציגה גב' אתי פלר מנכ"ל הרשות עדכון מהנעשה בוועדות הבינלאומיות, עקרונות שיטת הפיקוח החדשה, הסמכה מחדש כל שנתיים וסיכום תובנות ראשוני בעקבות ניתוח ממצאי סקר שביעות רצון לקוחות.

מרכז של מפגש הלקוחות השנה "איכות ויצירתיות" עסק בפיתוח חשיבה יצירתית. בחי" היומיום אנו נדרשים למתן פתרונות בתחומים רבים ובזמן קצר. תכתיב זה של העידן המודרני מחייב אימוץ גישות יצירתיות או במילים אחרות "חשיבה מחוץ לקופסא". קצב ההתרחשויות המהיר מסביבנו, הפך את המרוץ למרדף אחר המפתיע והחדשני שאינו מתפשר ושומר על איכות גבוהה העומדת בדרישות מקצועיות. בהרצאתו הביא מר' חנן מלין כלים לפיתוח חשיבה יצירתית באופן יצירתי ומשעשע כדרכו.

המפגש הבא יתקיים במהלך 2013 הודעה תבוא בהמשך.

חדשות הרשות



סקר שביעות רצון לקוחות הרשות 2012

ד"ר מוריאל כהן, מנהלת איכות

המטרות

בחינת איכות השירות של הרשות ומידת התועלת שארגונים מפקימים מהסמכה/ מהכרה. תודתנו נתונה לכל הארגונים שטררו והשיבו לשאלון הסקר.

מבוא ורציונאל

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות הינה תאגיד סטטוטורי שהוקם מכוח חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז - 1997, על מנת לספק שירות של הכרה ביכולתן ובכשירותן המקצועית של מעבדות לבצע בדיקות בהתאם לתקנים, לתקנות ולמפרטי ייחוס אחרים. הרשות פועלת על פי הנחיות תקן ISO/IEC 17011 המגדיר את אופן פעולתם של גופי הסמכה, וגם עפ"י הנחיות OECD. לקוחות הרשות הינם ארגוני פיקוח ו/או בדיקה המבקשים הסמכה או הכרה כמו גם משרדי הממשלה העוסקים באכיפה. מחויבות הרשות מוגדרת באמנת השירות של הרשות (מסמך מספר 000020-1):

- מקצועיות ללא פשרות
- עמידה בלוחות זמנים
- קוד התנהגות של צוות הרשות, כולל בודקים חיצוניים
- נגישות
- אתיקה וישרה
- שקיפות

במרבית המדינות בעולם המערבי קיימים ארגוני הסמכה כמו הרשות הלאומית להסמכה במדינת ישראל. תהליך ההסמכה החל ב- 1947 באוסטרליה, ההסמכה מהווה כלי לניהול יעיל של איכות המוצרים והידע המועבר בין מדינות במסגרת הסכמי הסחר הבינלאומיים. התקן המקובל להסמכת מעבדות בדיקה, מדידה וכיול הינו: ISO/IEC 17025; General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

התקן המקובל להסמכת מעבדות רפואיות הינו: ISO 15189; Medical laboratories- Particular requirement for quality and competence.

התקן המקובל להסמכת גופי פיקוח הינו: ISO/IEC 17020; General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection.

התקן המקובל להסמכת ספקי השוואת מיומנות הינו: ISO/IEC 17043; Conformity assessment - General requirements for proficiency testing.

הנחיות להכרה במתקני מחקר הם: The Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) Series, on Principles of Good Laboratory Practice (GLP) and Compliance Monitoring.

כיום בעולם כ- 100 ארגוני הסמכה בכ- 70 מדינות.

אוכלוסיית הסקר

בישראל 164 ארגונים מוסמכים ומוכרים. 55 מהם, ענו לסקר הנוכחי (33.5% מסך הנשאלים). המסגרת לסקר הייתה, כל הארגונים בעלי הסמכה או הכרה של הרשות.

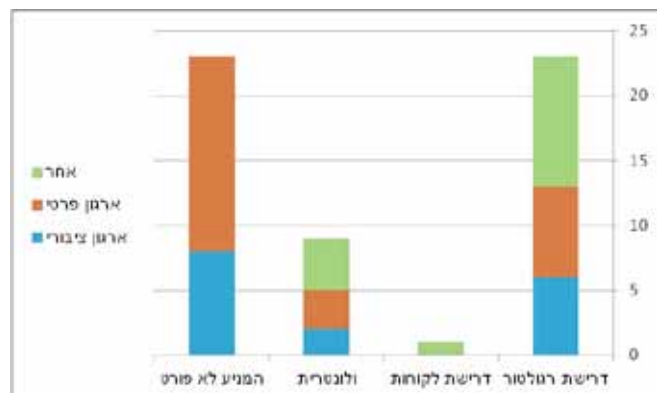
השאלונים נשלחו לנציגי כל הארגונים, באמצעות דואר אלקטרוני (שאלון Gmail) וכללו גם שאלות שנבחנו עוד בסקר שביעות רצון הקודם שנערך בשנת 2009. נתוני הסקר הנוכחי, נבחנו גם ביחס לנתוני הסקר הקודם.

ממצאי הסקר

למה ארגונים פעלו לקבלת הסמכה או הכרה?

הארגונים התבקשו להגדיר איזה סוג ארגון הם (פרטי, ציבורי, אחר) ולציין את המניע לפנייתם להסמכה או הכרה (דרישות רגולטור, וולונטרי או אחר).

כ- 43% מהמשיבים, ענו כי הרגולטור היווה את המניע לבקשת ההסמכה (תרשים 1).



תרשים 1: הסיבות העיקריות שהניעו ארגונים לבקש הסמכה או הכרה

מהי ההמלצה לארגונים עמיתים?

אחד המבחנים המוכרים למידת שביעות הרצון של הלקוחות הוא: "האם תמליץ עלינו לחברך?" 68% מהמשיבים הודיעו (תרשים 2) שימליצו (במידה רבה/ רבה מאוד) לארגונים עמיתים להיכנס לתהליך קבלת הסמכה או הכרה בעוד שרק 2% הודיעו באופן חד משמעי שלא ימליצו על כך.

מנתונים אלה, אנו למדים על מידת תמיכה לא מסויגת במערכת ההסמכה או הכרה, ויציבה לעומת הסקר הקודם (63% ממליצים ב-2009).

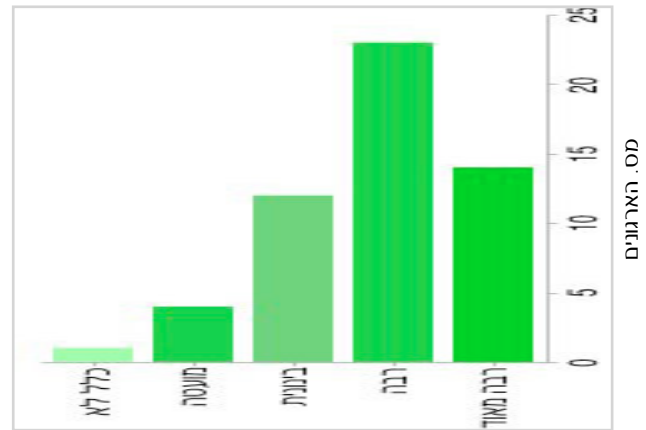


סקר שביעות רצון לקוחות הרשות 2012 (המשך)

טבלה 2: באיזו מידה תרמה ההסמכה להתפתחות העסקית של הארגון/המעבדה שלך?			
	2012	2009	
כלל לא	4	7%	
מועטה	7	14%	
בינונית	13	30%	
רבה	17	24%	
רבה מאוד	8	10%	

טבלה 3: באיזו מידה תרמה ההסמכה לתדמית הארגון/המעבדה שלך?			
	2012	2009	
כלל לא	0	1%	
מועטה	5	5%	
בינונית	9	12%	
רבה	18	43%	
רבה מאוד	17	26%	

תרשים 2: תרומת הרשות לארגוןך וחסך לרשות: באיזו מידה היית ממליץ לארגונים אחרים להיכנס לתהליך ההסמכה?



מהי מידת השיפור בביצועי הארגון מאז ההסמכה?
 אחת השאלות המרכזיות של הסקר היא האם ההסמכה או ההכרה, טובה לארגון וטובה למשק? 84% מהמשיבים לעומת 69% בשנת 2009 (טבלה 1) מעידים על תרומת ההסמכה/הכרה לאמינות התוצאה, שזו מטרתו האולטימטיבית של התהליך. יתכן ועליית אחוז הארגונים שבעי הרצון משנת 2009, מעידה על עקומת לימוד / הטמעה של ההסמכה/הכרה עם השנים.

מהי מידת שביעות הרצון מהרשות?

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות פועלת כגוף הלאומי היחיד בישראל, להענקת הסמכה למעבדות, לרבות מעבדות העוסקות בפעילויות כזיל ובדיקה ולפעילויות פיקוח המבוצעות על-ידי מעבדות.

שביעות רצון הלקוחות ברמה המקצועית של הרשות:

כפי שנראה מנתוני טבלה 4 (בעמוד הבא), שביעות הרצון הכללית היא טובה מאוד ודומה למה שהתקבל גם בסקר הקודם (ראה מתרשים 3). יחד עם זאת, עלינו לפעול לשיפור מידת פתיחות צוות הרשות להצעות ולביקורת, למען העמקת הדיאלוג, השקיפות והפתיחות בין הרשות לארגונים המוסמכים - שותפיה לדרך.

מהערוותיהם של העונים לסקר, נמצא כי על הרשות להתייחס לנקודות הבאות:

- עלות הסמכה
- מקצועיות הבודקים בתחומי בדיקה ייחודיים
- שדרוג אתר האינטרנט לטובת שימוש קל יותר של הלקוחות
- הגברת סמכות הרשות בענייני תלונות על אמינות מעבדות

טבלה 1: תרומת ההסמכה/ההכרה לארגוןך - באיזו מידה תרמה ההסמכה לאמינות התוצאות של הארגון/המעבדה שלך?			
	2012	2009	
כלל לא	1	2%	
מועטה	2	4%	
בינונית	6	14%	
רבה	33	38%	
רבה מאוד	13	31%	

יתרה מזו, מנתוני טבלה 2 וטבלה 3, נראה כי תהליכי ההסמכה/ההכרה, מטיבים גם עם ההתפתחות העסקית והתדמית של הארגונים (50% - 70% בהתאמה לשנת 2012 לעומת 34% - 69% בהתאמה לשנת 2009).

חדשות הרשות

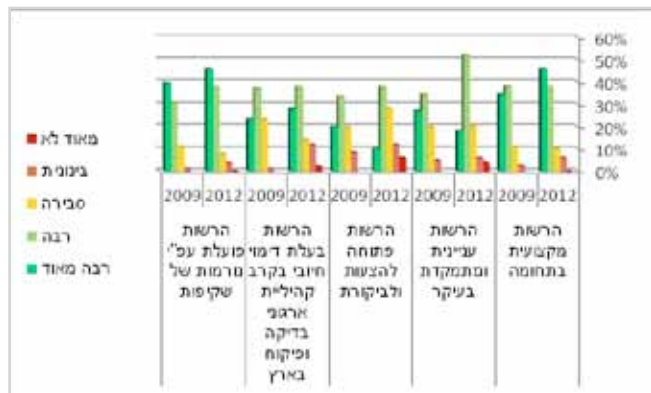


סקר שביעות רצון לקוחות הרשות 2012 (המשך)

טבלה 4: מידת שביעות רצון הלקוחות מרמת מקצועיות הרשות:

אחוז שבעי הרצון (שביעות רצון רבה ורבה מאוד)	
81.8	הרשות מקצועית בתחומה
69.1	הרשות עניינית ומתמקדת בעיקר
45.5	הרשות פתוחה להצעות ולביקורת
69.1	הרשות בעלת דימוי חיובי בקרב קהיליית ארגוני בדיקה ופיקוח בארץ
85.5	הרשות פועלת עפ"י נורמות של שקיפות

תרשים 4: השוואה בין תשובות הארגונים בסקר השנה, לעומת שנת 2009, ביחס למאפייני הרשות הלאומית להסמכת מעבדות



שביעות רצון הלקוחות ברמת מערך תומך ההסמכה של הרשות:

מנתוני הסקר נמצא כי גם מערך תומך ההסמכה: צוות משרדי ונגישות, משיבי את רצון לקוחות הרשות. יתרה מזו, אחוז הארגונים שבעי הרצון ממערך תומך ההסמכה, עלה ממועד סקר שביעות הרצון הקודם.

סיכום, לקחים ומה הלאה?

הממצאים העיקריים של הסקר מתמצאים בנקודות הבאות:

- למערכת ההסמכה/ההכרה יש השפעה חיובית על איכות התוצאה.
- יש תרומה עסקית ישירה להסמכה/הכרה של הארגון. למרות הקושי להעריך את היקף ההשקעות והיקף התרומה הישירה של ההסמכה/הכרה.
- רוב הארגונים שבעי רצון מרמת המקצועיות והשירותיות של הרשות
- ברוב הנושאים, נראה שיפור ביחס לתוצאות הסקר הקודם

עדכון תקן ISO/IEC 17020

ליאת קמחי, ראש אגף הנדסה

הרשות מודיעה בזאת כי התקן ISO/IEC 17020: קריטריונים כלליים לפעולתם של גופים מסוגים שונים המבצעים בחינה, עודכן. גרסה חדשה לתקן לא קיימת, נכון להיום, בעברית, אך זמינה באנגלית ובצרפתית באתר של ISO.

נקבע כי התקן יכנס לתוקף בתוך 3 שנים, קרי ב- 01/03/2015. בתקופת המעבר, נקבעו לוחות זמנים ע"י ארגון ההסמכה הבינלאומי ILAC ובהם כי החל מה- 1/1/2014, הסמכות מחדש והסמכות חדשות של ארגוני בחינה יבוצעו על פי התקן החדש, והחל מ- 01/03/2015 כל הארגונים המוסמכים מחויבים לפעול ולבצע פעילות מלאה לפי התקן החדש.

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות תודיע בהמשך לגבי הסדרים נוספים, ככל שידרשו, לכניסת התקן לתוקף. בשנת 2013 הרשות תפעל לעדכון רשימת התיגו לפי תקן ISO/IEC 17020 ובתקופה זו יוערו ויוארו בפני הארגונים המוסמכים לתקן זה, ההבדלים בין הגרסה הישנה לגרסה החדשה.



הסמכה לבדיקת מערכות מישוב אדים בתחנות דלק

אילן לנדסמן, ראש אגף טכנולוגיה ותשתיות

במהלך פעולת אספקת בנזין למכלי תחנות הדלק ובעת ביצוע תדלוק כלי רכב נפלטים אדי דלק. במרבית תחנות הדלק בישראל קימות מערכות מסוג Stage I למישוב אדי הדלק מפריקת מכליות הדלק לתחנה. ב-400 תחנות דלק מותקנות מערכות מסוג Stage II המיועדות להפחית ולצמצם את פליטות אדי הדלק לאוויר החופשי ממיכל הרכב בעת התדלוק, כל יתר תחנות התדלוק בארץ יחויבו בהתקנת ובדיקת מערכת Stage II עד שנת 2015.

המשרד להגנת הסביבה פרסם באתר האינטרנט של המשרד מסמך הנחיות מחייבות לביצוע בדיקות תקופתיות למערכות Stage I, Stage II ע"י מעבדות מוסמכות לביצוע בדיקות אלה על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

במהלך שנת 2013, לתקופת מעבר, מתיר המשרד להגנת הסביבה ביצוע בדיקות אלה על ידי מעבדה שהגישה לרשות הלאומית להסמכת מעבדות בקשה להסמכה לביצוע הבדיקות שהוגדרו בתקנות.

החל מ-1/01/2014 לא תוכרנה תוצאות בדיקת מעבדה שאינה מוסמכת לבדיקות אלו.

הרשות להסמכת מעבדות, בשיתוף פעולה עם ראש תחום איכות אוויר מתחבורה, המשרד להגנת הסביבה - מר אמיר זלצברג, נערכים לפיתוח הסמכת מעבדות לתחום הבדיקות הנדרש בהתאם לתקנים ולמסמכי הייחוס הבאים:
מערכות מישוב אדים Stage I לפי TP-201.3A, TP-201.3E
TP-201.1E בהתאמה.

מערכות מישוב אדים Stage II לפי EN16321-2, VDI-4205 part 2 or VDI-4205 part 3
מעבדות המעוניינות בהסמכה לתחום זה מוזמנות לפנות לאילן לנדסמן, ראש אגף טכנולוגיה ותשתיות.



הוראות הרשות



חידוש הסכם פיקוח

ד"ר מוריאל כהן, מנהלת האיכות

הסכם הפיקוח הינו סיכום המחויבויות של הארגון מחד גיסא והרשות מאידך גיסא, לתקופת ההסמכה. על פי שיטת הפיקוח החדשה, אחת לשנתיים יערך מפקד הסמכה מחדש, משמע אחת לשנתיים יש לחתום על הסכם פיקוח.

לאחרונה נמצא שהסכם הפיקוח של ארגונים רבים, אינו נחתם כיאות. על כן, ברצוני להקדיש לכך מספר מילים להבהרה: הסכם הפיקוח כמו גם התחייבויות כספיות כלפי הרשות, מחייבים את הארגון. על כן, חובה שיחתמו כפי שהגדיר הארגון: ע"י מורשי החתימה העסקיים שנקבעו, לרבות החתמה בחותמת הארגון, ככל שנידרש.

מורשה חתימה העסקיים - הינם בעלי התפקיד, אשר הוגדרו ככאלה במסמך הצגת הארגון שהוגש לרשות. אותם בעלי תפקידים אשר חתימתם יש בה כדי לחייב את הארגון.

תעודות ההסמכה/ההכרה, נשלחות ע"י הרשות, רק לאחר קבלת הסכם פיקוח, החתום על פי קביעת הארגון (מורשי חתימה עסקיים וחותמת הארגון). על כן נודה לכם להקפיד על החתמה כנדרש על מנת למנוע עיכובים בחידוש ההסמכה ובמשלוח תעודת ההסמכה.

הוראות הרשות



פרסום תוצאות בדיקה - מעבדה מוסמכת

אתי פלר, מנכ"ל

לאחרונה הובא לידיעת הרשות כי מעבדות מוסמכות נדרשות להקליד תוצאות בדיקה באמצעים אלקטרוניים שאינם בשליטתן.
למען הסדר הטוב, להלן מספר הבהרות בנושא:

- תעודת בדיקה של מעבדה מוסמכת בהתאם לדרישות התקן הבינלאומי להסמכה ISO/IEC 17025 סעיף 5.10, הינה תעודה חתומה ומאושרת על ידי מורשי החתימה במעבדה.
- דוח אלקטרוני של תעודת בדיקה יהיה בשלמותו ויכלול את כל המידע הנדרש בתקן.
- דוח אלקטרוני של נתונים שהם חלק מתעודת הבדיקה ואינו בשליטה מלאה של המעבדה המוסמכת אינו מהווה תחליף לתעודת הבדיקה הנדרשת ממעבדה מוסמכת על פי התקן.
- יודגש, בכל מקרה - התוצאות המחייבות הן אלו הנכללות בתעודה המלאה החתומה.

סמליל הרשות בתעודות בדיקה - אישור להסמכה?

אתי פלר, מנכ"ל

שימוש בסמליל הרשות בתעודות בדיקה נועד לקדם את פעילויות המעבדה בהיותה מוסמכת על ידי ארגון הסמכה לאומי, החבר בקהילה הבינלאומית. מדיניות הרשות בנושא זה מפורסמת באתר הרשות ואף הובהרה זה מכבר. לארגונים מוסמכים ניתנת הזכות להשתמש בסמליל הרשות וההכרה הבינלאומית, אך ניכר כי יש ארגונים אשר בוחרים להתעלם מהוראות אילו ובכך מטעים את לקוחות המעבדה והצרכנים של תוצאות הבדיקה. מדיניות זו נועדה למנוע הטעיית לקוח ולכן מתייחסת לנושא כבר במעמד סקר החוזה עם הלקוח בו יש להגדיר אילו בדיקות הן תחת הסמכה ואילו לא.



אנו חוזרים ומדגישים כי נוהל מדיניות שימוש בסמליל 1-455001 סעיף 7.3.1.1.1 מגדיר "בדיקות אשר להן לא הוענקה הסמכה/הכרה על ידי הרשות להסמכה אבל מופיעות בדוח הבדיקה יהיו מסומנות כך שיהיה ברור לקורא כי לפעילויות אלה לא הוסמך הארגון/לא הוכר מתקן המחקר", סעיף 7.3.1.7 "הארגון חייב להקפיד על קיום הבדל צורני ברור בין מסמכים

המציינים תוצאות של בדיקות עבורן לא קבל הסמכה ובין מסמכים המתייחסים לבדיקות הכלולות בהסמכה". טוב עושה מעבדה ששמה את סמליל הרשות על דוח הבדיקה, אך כאמור היא מחויבת לסמן בבירור אילו מהבדיקות מוסמכות ואילו לא.

הרשות מעודדת את הארגונים ומתקני המחקר להשתמש בסמליל על דוחות הבדיקה, הכיול והמחקרים, דבר אשר יקנה להם הכרה בינלאומית, ו/או התאמה לדרישות השוק והרגולטורים השונים. הסמכה זו מהווה כלי שיווקי לאיכות השירות שמעניקה המעבדה ללקוחותיה ומעידה כי עמדה במבדקי ההסמכה על פי דרישות בינלאומיות.



מרכז הדרכה, קורסים וימי עיון



תוכנית ההדרכה של הרשות לחודשים הקרובים הינה:

שם הקורס	מס' ימים	תאריך מוצע
יסודות הכיול ואבטחת איכות המדידה (כלים להזמנת כיול, בחינת תוצאותיו ויישומן)	1	17/10/2012
עורכי מבדקים פנימיים	2	31/10/2012 07/11/2012
הערכת אי וודאות במעבדות בדיקה	3	05/11/2012 12/11/2012 19/11/2012
יום עיון - כלים ליצירת תרבות של שקיפות	1	26/11/2012
מבחני השוואה בין מעבדתיים PT	1	17/12/2012
שימוש במאגר נתוני המעבדה להבטחת איכות	1	25/12/2012

הדרכות הרשות כוללות הסברים של דרישות הניהול והדרישות המקצועיות
הדרכות הרשות כוללות סדנאות בהם המשתתפים שותפים לתוצרים ובכך ניתן לתת מענה לדרישות הייחודיות של
כל אחת מתחומי העיסוק.
למידע עדכני יש לפנות לאתר הרשות www.israc.gov.il בקובץ ההדרכה.



ההדרכות פתוחות לכל העוסקים בעבודת מעבדה או מקבלים שירותי מעבדה. פרסום מפורט ישלח בנפרד עבור כל אחת מההדרכות.
המרצים נמנים על הצוות הבכיר של הרשות בהשתתפות מומחים בתחומים המקצועיים.
הקורסים יתקיימו במרכז ההדרכה במשרדי הרשות ברח' כנרת 12, בנין חאן - קומה 1, קריית שדה התעופה.
עלות: ₪ 650 ליום למשתתף ממעבדה מוסמכת/בתהליך, 750 ₪ ליום למשתתף אחר.
התשלום מראש בהעברה בנקאית/ המחאה או תשלום במזומן ביום הקורס.
מידע והרשמה במייל shlomitd@israc.gov.il ובאתר הרשות www.israc.gov.il.