



גליון מס' 29, אלול תשס"ח, ספטמבר 2008



מה בין הסמכת הרשות לפי תקן ISO/IEC 17025 להסמכה לפי דרישות רגולטור.

הסמכת מעבדות בישראל, כמו גם בעולם כולו הנה וולונטרית, בדיוק כמו נושא ההתעדה. לעומת זאת דרישות רגולטור מטבען, מחייבות מעבדות המבקשות לעסוק בתחום מסוים שבו הגדיר הרגולטור דרישות סף או דרישות אחרות נוספות.

להלן ציטוט מתוך מסמך משרד התעשייה, המסחר והתעסוקה, המנהל הכללי, מרחב התקינה- הרגולטור והרשות להסמכת מעבדות המפורסם באתר הרשות.

"ההסמכה תיעשה אל מול הדרישות המקצועיות שיקבע הרגולטור בהתאם לעולם התוכן הייחודי שלו: הרגולטור קובע את סל הבדיקות שהבודק יעשה במסגרת האישור/ההכרה שלו; לאור קביעה זו קובעת הרשות את בדיקות ההסמכה שלה, בנוסף לדרישות המתחייבות, לדעתה, מן הכללים המנחים את הרשות להסמכה בתור שכזו.

(הכוונה למשל לתקנים הגנריים של ISO אשר מבחינים בין הסמכת מעבדה, הסמכת גוף בחינה, הסמכת גוף להתעדת פרסונל והסמכת גוף להתעדת מערכת ניהול איכות)."

בבואנו לבחון את נושא הסמכת גוף בודק לדרישות רגולטור נקדים ונאמר שרוב המשותף על השונה, כאשר אנו מכירים בשני מצבים אפשריים:

א. דרישות הרגולטור המחייבות עמידה בכל תנאי התקן הבינלאומי להסמכת מעבדות, ובדרישות נוספות ייחודיות לרגולטור.

ב. דרישות הרגולטור שאינן מחייבות עמידה בכל סעיפי תקן ההסמכה, כלומר הרגולטור מגדיר דרישה מופחתת מדרישות התקן הבינלאומי להסמכת מעבדות, או מגדיר דרישות אחרות.

כאשר דרישת הרגולטור תואמות למתואר במצב א', הרי שהגוף הבודק נהנה ממלוא יתרונות ההסמכה בארץ ובעולם, כולל ובעיקר, הכרה בינלאומית בתוצאות המדווחות על ידו. לעומת זאת, גוף בודק שהוסמך לדרישות רגולטור שיש בהן התאמה חלקית בלבד לתקן ההסמכה הבינלאומי, אינו נהנה ממלוא יתרונות ההסמכה, ותוצאות הבדיקות המבוצעות על ידו אינן מוכרות

בעולם אלא בישראל בלבד, וזאת בהתאמה לתחום סמכותו של הרגולטור המקומי.

מבחינת הסממנים החיצוניים, אנו מבדילים בין הסמכות כאלה באמצעות סמליל ההסמכה, בו רשאי הגוף הבודק, במצב א' להשתמש לקידום עסקיו ופרסומיו, והכללתו בתעודות הבדיקה המופקות על ידו, ובתעודת ההסמכה ונספחיה המוענקים לגוף הבודק ע"י הרשות להסמכת מעבדות.

ככלל, השימוש בסמליל מהוה בסיס להכרה בינלאומית בתעודות המופקות על ידי גוף בודק.

אימוץ התקנים הבינלאומיים עוזר למדינות בעולם ליצור הרמוניזציה בגישתן להערכת יכולת הגוף הבודק. גישה זו מאפשרת לארגונים הפועלים לפי אותם תקנים לכרות ביניהם הסכמים המבוססים על הערכה, אמון וקבלה הדדית של מערכת ההסמכה.

החל משנת 2006 רשאי גוף בודק שהוסמך בהתאמה מלאה לתקן ההסמכה להשתמש בסמליל ILAC-MRA יחד עם סמליל הרשות, לאחר חתימה על הסכם שימוש בסמליל.



גוף בודק, שהוסמך לפי דרישות רגולטור שאין מחיבות עמידה מלאה בכל דרישות התקן הבינלאומי להסמכת מעבדות, אינו רשאי להשתמש בסמלילי ILAC-MRA אך רשאי, ואף זוכה לעידוד הרשות, להשתמש בסמליל הרשות שתחתיו רשום ומזוהה מספר מסמך דרישות הרגולטור אליו הוסמך ומספר הגוף הבודק.

לדוגמא: גוף בודק שהוסמך לדרישות רגולטור לבדקי רעש יוכל לעשות שימוש בסמליל בצורתו הבאה:



השימוש בסמליל הרשות מוגדר ומפורט במסמך מדיניות שימוש בסמליל (לוגו) נוהל מס' 1-455001 ומפורסם באתר האינטרנט של הרשות <http://www.israc.gov.il/pdf/1-455001.pdf>

מהן דרישות רגולטור?

דרישות רגולטור הן דרישות ייחודיות של רשות רגולטורית, אשר מחייבות גוף בודק המבקש הכרה של הרגולטור על בסיס הסמכה. דרישות אלה מפרסם הרגולטור בד"כ במסמך משותף עם הרשות. ארגון המעוניין בהכרת הרגולטור, נדרש ליישם דרישות אלה.

מסמך דרישת רגולטור להסמכה של בודקי רעש. 1-000005-גרסה 2

מסמך זה מסכם את דרישות אגף הפיקוח על העבודה מבודקי רעש ומהווה בסיס לבחינת התאמת הגוף הבודק, לדרישת הסמכה ע"י האגף לפיקוח על עבודה, בשיתוף ועל ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

דרישת הרגולטור גורעת מדרישת התקן ISO/IEC 17025 במספר פרקים וסעיפים כדלהלן:

1. שחת ללקוח (פרק 4.7 בתקן)
2. שיפור (פרק 4.10 בתקן)
3. תיקוף ואימות שיטות בדיקה (סעיף 5.4.55 בתקן)
4. נהלים להערכת אי ודאות הבדיקה (סעיף 6.4.65 בתקן)



5. דרישה מופחתת לעומת דרישת התקן בנושא הבטחת איכות התוצאה (פרק 5.9 בתקן)

6. חוות דעת ופרשנויות (סעיף 5.10.5 בתקן)

משרד התעשייה המסחר והתעסוקה, אגף הפיקוח על העבודה, המעבדה הארצית לגהות תעסוקתית, פרסמה באתר האינטרנט שלה מסמך "מדריך איכות" שמטרתו להתאים את מערכת האיכות של הגוף הבודק למסמך דרישות הרגולטור. מסמך זה אינו מסמך מחייב, וגוף בודק רשאי להשתמש במדריך איכות משלו. פרסומו של מדריך האיכות ע"י הרגולטור בא להקל על גופים בודקים בכלל ובודקי רעש בפרט הפועלים כארגון של איש אחד, ומאפשרים להם לאמץ את המסמך כלשונו. מדריך איכות זה כולל מספר הנחיות שלא נדרשו במסמך המוזכר לעיל (-1-000005) כגון דרישה לשיפור מתמיד, קיום סקר שביעות רצון לקוחות בתדירות שנתית ועוד.

למען הסר כל ספק, ראוי לציין שאימוץ מדריך האיכות המפורסם ע"י הרגולטור אינו פוטר את הגוף הבודק מלאמץ ולהטמיע את מדריך האיכות בפעילות השוטפת של הארגון. ישום דרישות מדריך האיכות כמו גם נוהל הביצוע, נבחנים בדקדקנות ויסודיות במבדקי ההסמכה והפיקוח.

גוף בודק המבקש את הסמכת הרשות בתחום בו דרישות הרגולטור אינן כוללות את מלוא דרישות התקן הבינלאומי להסמכת מעבדות, יבחן מהו מסלול ההסמכה התואם לצרכיו. ככלל, בהתאם להסכמי ההכרה הבינלאומיים, ולגלובליזציה במסחר ובשירותים, מעודדת הרשות להסמכת מעבדות את מסלול ההסמכה לפי התקן הבינלאומי באופן המאפשר לגוף הבודק ליהנות ממלוא האפשרות למימוש פוטנציאל ההסמכה כמו גם הרחבת הסמכה זו לתחומי בדיקה נוספים מבלי להידרש לשינוי מערכתי להשלמת הפערים מדרישת הרגולטור למלא דרישות התקן הבינלאומי להסמכת מעבדות.

