



סקר שביעות רצון לקוחות 2018

מאת: אתי פלר – מנכ"ל

תכנון וביצוע סקרי שביעות רצון לקוחות הוא תהליך שארגון הסמכה הפועל על פי התקינה הבינלאומית ISO/IEC 17011:2017 חייב לבצע. הרשות מבצעת סקר לקוחות בשני משורים הראשון בעת סיום תהליך מבדק נועד להיות ממוקד בתהליך המבדק עצמו ובהתנהלות הצוות המבצע. השני אותו בכוונתי לסכם כעת הינו סקר לקוחות שנתי. סקר לקוחות נועד להוות מצע לדיון בין הרשות ללקוחותיה המגוונים. כפי שמבוצע זו השנה השביעית סקר הלקוחות הינו כלי באמצעותו יכולה הרשות ללמוד על צרכי לקוחותיה ולשפר היכן שנדרש את תהליכי העבודה ומסמכי המדיניות הנלווים במגוון תחומי פעילות ובהתאם לדרישות הבינלאומיות.

בשנה האחרונה נוספו 20 ארגונים מוסמכים חדשים בעיקר בתחומים רגולטורים, להלן תקציר סקר 2018 בהשוואה לשנים קודמות. תודה מראש לכל נציגי הארגונים המוסמכים אשר ענו על השאלון ביסודיות וכתבו הצעות לשיפור.

תוכן עניינים:

סקר שביעות רצון לקוחות 2018
עמ' 1-3

חדשות הרשות
עמ' 4-6

- * סיווג ממצאים
- * תכנית פעולה – מעבר לתקן 17025 מהדורת 2017
- * OECD-GLP עדכונים מועדת העבודה
- * ILAC הדוח השנתי

הדרכה
עמ' 8-9

- * הדרכות הרשות
- * הדרכות מקוונות

עורכת: עו"ד רויטל סוסובר
מערכת: צוות הרשות
כתובת:

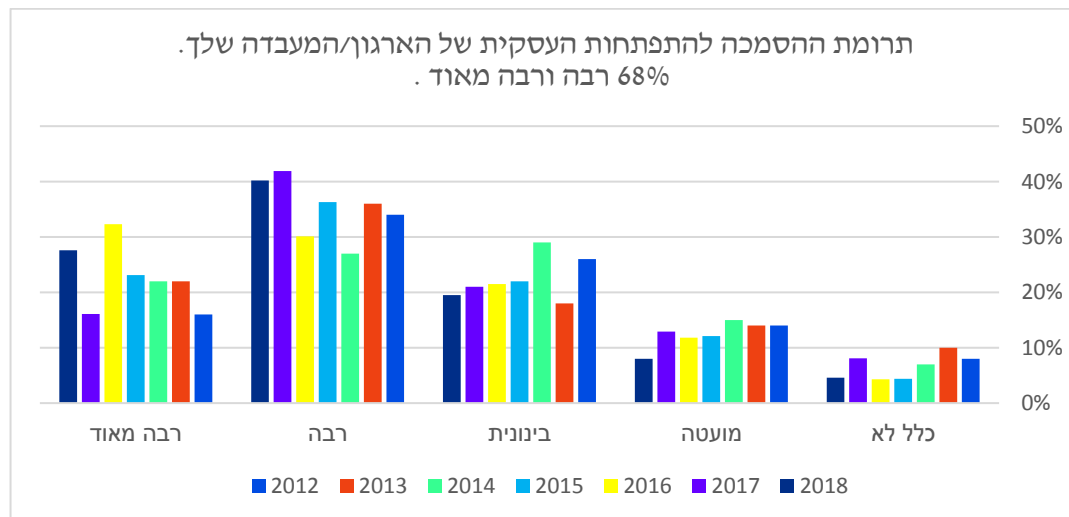
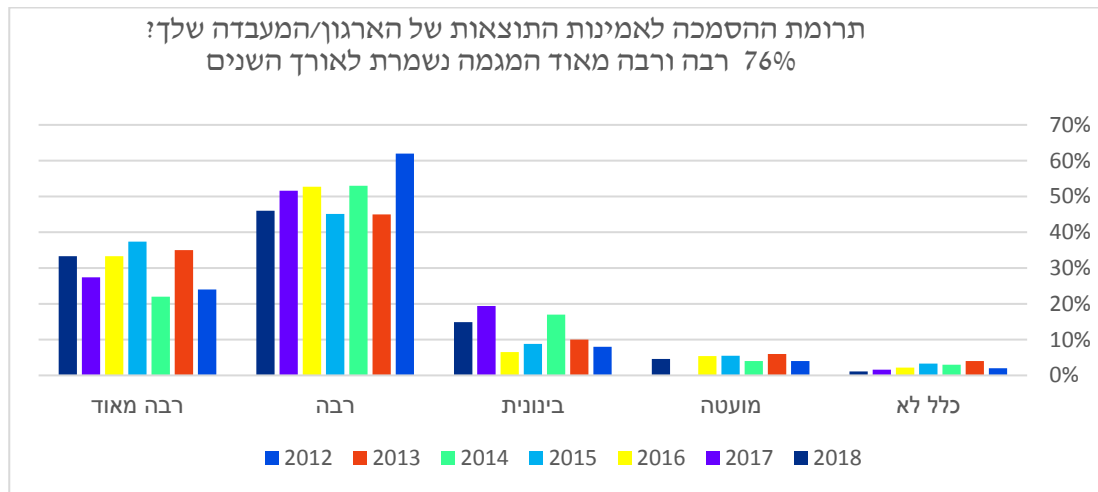
הרשות הלאומית להסמכת מעבדות,
רח' כנרת 12 (בנין חאן)
קירית שדה התעופה 7015002
טל': 03-9702727
פקס: 03-9702413

Website: www.israc.gov.il

Email: israc@israc.gov.il

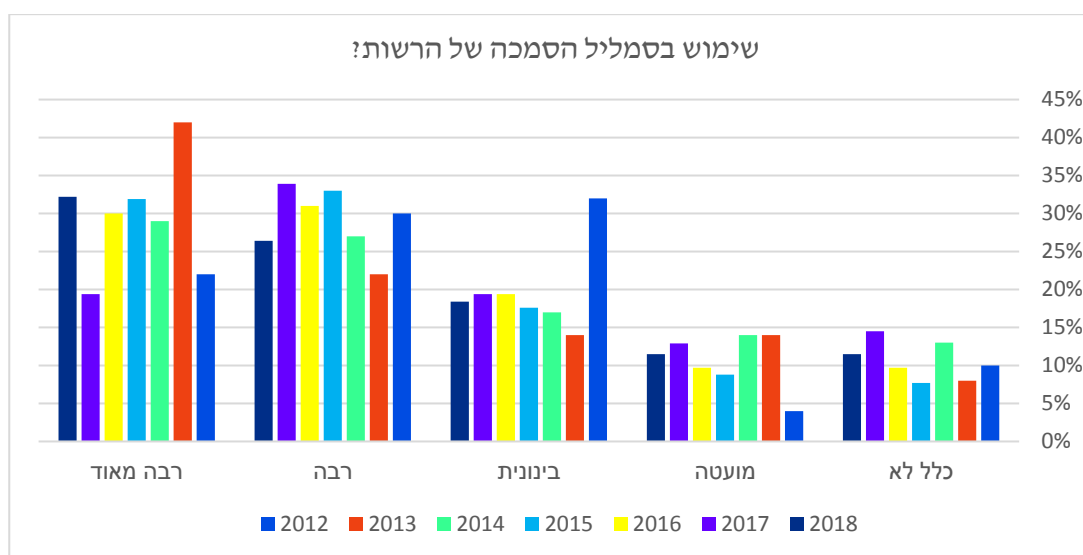
לעמוד הראשי





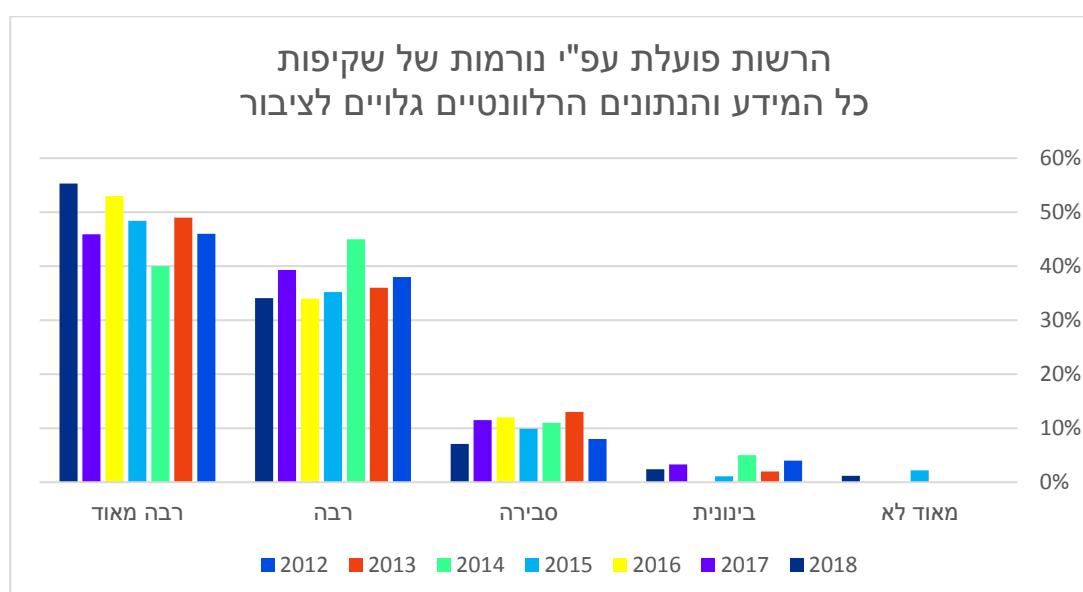
תדמית הארגון ההסמכה תרמה במידה רבה ורבה מאוד ל 86% זו השנה השניה ולניהול הארגון כ 80% אישרו כי ההסמכה מקנה כלים מעשיים התורמים במידה רבה ורבה מאוד להתנהלות הארגון. השימוש בסמליל ההסמכה הינו וולונטרי על פי דרישות התקן הבינלאומי אך במידה וארגון מחליט להשתמש בסמליל ההסמכה עליו לוודא עמידה בכל דרישות הבינלאומיות כמו גם מדיניות הרשות שנועדה לוודא כי אין הטעיה של הציבור בדבר ההסמכה. דרישות אילו מהוות לעיתים חסם בפני ארגונים. יחד עם זאת במהלך השנים האחרונות החלו רגולטורים לדרוש שימוש בלוגו כתנאי לקבלת תוצאות ממעבדה. דרישות אילו באות לידי ביטוי בתוצאות הסקר בשנה האחרונה.





פעילויות הרשות כידוע הינן הערכת הכשירות המקצועית של הארגונים בתחומים השונים, על כך ניתנה לרשות הערכה מקצועית גבוהה 84% ציינו את רמה מקצועית גבוהה של צוות הרשות במידה רבה ורבה מאוד, כמו גם 73% את היות צוות הרשות ענייני וממוקד. חשוב להדגיש כי ככל שהיו אי הסכמות במהלך השנה הרי אילו טופלו במסגרת המשובים למבדקים הפרטניים.

לסיכום הרשות פועלת על פי חוק הרשות והתקינה בינלאומית, המטרה הינה הסמכה בהרמוניזציה עם העולם ולתועלת המדינה ואזרחיה ועל כן מפרסמת הרשות את כל הדרישות הנהלים ומסמכי ההדרכה באתר הרשות. כל הארגונים המוסמכים היקפי ההסמכה העדכניים ושינויים שחלו בשנה האחרונה מפורסמים גם הם. בשנה האחרונה הוסיפה הרשות מספר הדרכות חנימיות במטרה לאפשר הטמעה טובה של דרישות ההסמכה בקרב הארגונים המוסמכים מחד ולהבהיר לרגולטורים המשתמשים בשירותי ההסמכה מהן הדרישות בהן נדרש לעמוד ארגון מוסמך.



חדשות הרשות

מאת: יקיר ג'אוי - מנהל איכות

סיווג ממצאים

סיווג 1 - ניתן לאי התאמה, אשר פוגעת ישירות באיכות התוצאה הנמסרת ללקוח, או לאי התאמה במערכת האיכות העולה לגורם לכשל מערכתי. אי מתן מענה הולם לאי ההתאמה בפרק זמן נקוב עלול לגרום להסרת ההסמכה.
סיווג 2 – ניתן לצבר של אי התאמות מרמה 3 באותו נושא, אשר מעידות על בעיה מערכתית.

לממצאים בסיווג 1 ו-2 חלה החובה על הארגון לספק מענה, אשר כולל חקירת גורמי שורש ופעולה מתקנת רוחבית כתנאי לסגירת המבדק.
להזכירכם, ניתן לצפות במצגת חינוכית בנושא ניתוח גורמי שורש. המצגת מפורסמת באתר הקורסים המקוונים של הרשות אליו ניתן לגשת דרך הקישור הבא:

<http://www.israc.gov.il/?CategoryID=202>

תכנית פעולה – מעבר לתקן 17025 מהדורת 2017

מבדקי הרשות בכל מעבדות הבדיקה והכיול המוסמכות יתבצעו לפי ISO/IEC 17025:2017 עד חודש מאי 2020. הטיפול בתוצאות המבדק והליך קבלת החלטות יסתיים עד היום הקובע 30.11.2020.
במהלך תקופת המעבר על הארגונים המוסמכים להיות מוכנים ללימוד התקן החדש, עדכון נהלים, הדרכת עובדים, וסיקור על פי גרסת התקן החדשה. ניתן להיעזר במסמך הפערים T1-611005-01, אשר מפורסם ברשימת המסמכים באתר הרשות:

<http://www.israc.gov.il/?CategoryID=219&ArticleID=324>

לעמוד הראשי



OECD- GLP עדכונים מועדת העבודה

מאת: זהבה נורי – ראש אגף סביבה ו-GLP

1. פורסם המסמך, והוא מפורסם באתר ה OECD

Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice on the Management, Characterisation and Use of Test Items

2. כימות התועלת מתפעול ה Mutual Acceptance of Data- MAD, נכון ל 2010

Savings to Governments & Industry from EHS Programme

Costs to government and industry of participating in the EHS Programme		Savings for government and industry resulting from the programme		
Organisation	Cost	Chemical	Activity	Savings
Country Costs	EUR 11 648 000	New industrial chemicals	Testing	EUR 27 576 000
		New Pesticides	Testing	EUR 134 640 000
Secretariat Costs	EUR 3 579 800		Industry reporting	EUR 1 546 800
		Government assessment	EUR 2 408 700	
		High production volume chemicals	Testing	EUR 1 547 100
Total (Rounded)	EUR 15 228 000		Government assessment	EUR 508 680
				EUR 168 230 000
NET SAVINGS DUE TO THE EHS PROGRAMME = EUR 153 000 000 (Rounded)				

3. הוכר הארגון הראשון ל GCLP- Good Clinical Laboratory Practice

4. In Silico, QSAR and GLP

5. **אין סיליקו** (ערוך של **בלטינית** עם **אנגלית**) **In silico**: היא טכניקה לביצוע **הדמיה** של ניסוי בעזרת **מחשב**. נהוג להשתמש במונח זה להדמיית תהליכים טבעיים או תהליכים שניתן לעשותם ב**מעבדה** - בכל **מדעי הטבע**, אך לא נהוג להשתמש במונח זה לכלל החישובים הנעשים באמצעות מחשב.

שמה של הטכניקה ניתן לפי **משקל** טכניקות הניסוי **אין ויו** (בלטינית: "בתוך החי") ו**אין ויטר** (בלטינית: "בתוך זכוכית"). ב"אין סיליקו", בהתאם, הכוונה היא ל"בתוך **צור** (סיליקון)", שהוא חומר הגלם העיקרי לייצור **שבבי** מחשב, אם כי לביטוי אין משמעות בלטינית). ביטוי כזה בלטינית היה אמור להרשם כך, In silicio: ועקב השפעת האנגלית הביטוי המקובל הוא. In silico)

QSAR- QUANTITATIVE STRUCTURE ACTIVITY RELATIONSHIP

מהו QSAR- מודל לחיזוי רעילות על בסיס מידע על מבנה מולקולרי שניוני (דו מימדי), ושלישוני (תלת מימדי) של מולקולה, או קבוצת מולקולות.

כיצד- השוואה של המולקולה "הנבדקת" עם ספריות ידועות כמותי- קביעת דרגת הוודאות בחיזוי אמצעי טכני- תוכנה וספריות

כיצד מתייחסות הרשויות למחקרים אלה:

כיום עושה רושם כי רשויות רגולטוריות אינן דורשות להחיל את כללי ה GLP על ניסויים אלה ככל שיגדל נפח הניסויים הללו, יידרש להחיל עליהם כללים של GLP או כללים דומים המותאמים לניסויים הללו.

לעמוד הראשי



ILAC – הדוח השנתי

מאת: אתי פלר - מנכ"ל

הדוח השנתי של ILAC מספק מידע על הפעילויות שבוצעו במסגרת ההכרה בין ארגוני הסמכה בשנת 2017 על מנת להבטיח כי נשמר האמון בתהליכי ההכרה ILAC MRA על ידי הרגולטורים והצרכנים בנוסף, הדו"ח כולל השנה מידע על תקנים בינלאומיים מרכזיים לקהילת ההסמכה שפורסמו ב-2017 וכן על מקרי מבחן המדגימים את השימוש והערך של ההסמכה לרגולטורים ועוזרים להבטיח את הגנת הצרכנים.

ILAC MRA 2017 – a year of facilitating Global trade

Introduction to ILAC:

ILAC is the international authority on laboratory, inspection body, reference material producer and proficiency testing provider accreditation, collectively known as conformity assessment bodies (CAB's), with a membership consisting of accreditation bodies and stakeholder organisations throughout the world.

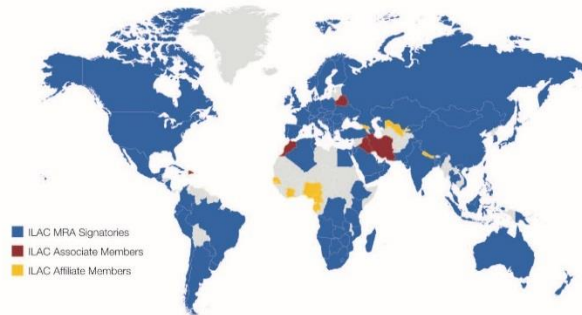
Introduction to the MRA:

The ILAC Mutual Recognition Arrangement (MRA) is an agreement signed by the signatory accreditation bodies to recognise the equivalence of the accreditation programs operated within the scope of their signatory status. The aim being, "accredited once, accepted everywhere."

Scope of the ILAC MRA

The scope of the MRA cover the following accreditation programs:

- Calibration laboratories using ISO/IEC 17025
- Testing laboratories using ISO/IEC 17025
- Medical testing laboratories using ISO 15189
- Inspection bodies using ISO/IEC 17020



95%

of Global Gross Domestic Product is covered by ILAC MRA Signatories

100%

increase in accreditation bodies since start of MRA in 2000

54%

increase in CAB's since 2012

80% of Global trade involves conformity assessment (source: OECD)

4

Recognised Regional Bodies

97

Signatories from 100 economies

77,000

Accredited CAB's



The signatories to the ILAC MRA and their accredited conformity assessment bodies are able to use the ILAC MRA Mark to show international recognition.



Accreditation:
Delivering Global Confidence

The value of the ILAC MRA

Gathering the evidence to demonstrate the value of accreditation and accredited services with case studies and research papers.



Public Sector Assurance

<http://www.publicsectorassurance.org>

- 284 case studies from 11 sectors and 64 economies
- 76 research papers



BUSINESS BENEFITS
Evidence. Impact. Value.

<http://www.business-benefits.org>

- 70 case studies
- 49 research papers

The ILAC Secretariat



@ILAC_Official



www.youtube.com/user/IAFandILAC

The full ILAC MRA Annual Report can be downloaded from the ILAC website.

לעמוד הראשי



הדרכות הרשות

מאת: אילן לנדסמן – סמנכ"ל הסמכה

תאריך	שם הקורס
04.09.2018	יום עיון OECD-GLP

- ניתן לצפות בתכני הקורסים ולהוריד דפי הרשמה באתר הרשות.
- הדרכות הרשות כוללות סדנאות בהן המשתתפים שותפים לתוצרים ובכך ניתן מענה לדרישות הייחודיות של כל אחד מתחומי העיסוק.
- ההדרכות נערכות בהיכל התרבות או במשרדי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, בהתאם למספר המשתתפים, משעה 09:00 עד 16:00 לערך.
- השלמת יום הדרכה מזכה בתעודה מטעם הרשות, בכפוף לתשלום מלא.
- פתיחת קורס מותנית במינימום מספר נרשמים.

לתשומת לבכם, חל שינוי בעלויות הרשמה:

דמי ביטול			הרשמה סדירה או לחילופין כתב התחייבות		הרשמה מוקדמת לא יאוחר מ-30 יום ממועד הקורס		
ביום הקורס	פחות משבועיים ממועד הקורס	עד 14 ימים ממועד הקורס	מעבדה לא מוסמכת (מחיר ליחיד)	מעבדה מוסמכת (מחיר ליחיד)	מעבדה לא מוסמכת (מחיר ליחיד)	מעבדה מוסמכת (מחיר ליחיד)	מס. משתתפים
מלוא הסכום	300 ₪ או 20% מסכום הקורס, הקטן מביניהם	ללא עלות	800	700	750	650	1
			650	550	600	500	2
			550	450	500	400	3 ומעלה

לעמוד הראשי



הדרכות מקוונות

מאת: אילן לנדסמן – סמנכ"ל הסמכה

קורסים מקוונים באתר האינטרנט של הרשות

הרשות מבקשת להעמיד לקהל לקוחותיה סל כלי הדרכה וקורסים מקוונים, אשר יסיעו למנהלי ועובדי המעבדות, כל עת שעולה הצורך לכך בארגון, בזמינות מלאה ובכל מועד נדרש באמצעות המרשתת.

לשירותכם ושימושכם באתר הרשות

הדרכות חינמיות

- מדיניות דיווח תוצאות ושימוש בסמליל הרשות לפעילות המבוצעת בהסמכה
- כללי החלטה לתואמות למפרט
- ניהול סיכונים
- חקירת גורמי השורש
- העדר ניגוד עניינים ומשוא פנים תקן ISO/IEC 17020

הדרכות בתשלום

- קורס עורכי מבדקים פנימיים,
- קורס הדרכה למעבדות לתקן ISO/IEC 17025 מהדורת 2017.

באתר האינטרנט של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, בחוצץ הדרכה, קיים הסבר במדריך הרשמה עצמית לקורס מתוקשב:

http://www.israc.gov.il/_Uploads/dbsAttachedFiles/GuideC.pdf

לצורך גישה להדרכות יש למלא תחילה [טופס הרשמה](#) מקוון. שם משתמש וסיסמא יינתנו רק לאחר מילוי טופס ההרשמה. הליך ההרשמה נדרש עבור כל ההדרכות (הדרכות בתשלום והדרכות חינמיות). עבור הדרכות בתשלום גישה למשתמש תתאפשר רק לאחר הסדרת התשלום.

לאחר הרישום, הקישור לאתר ההדרכות הנו:

<http://israc.tik-tak.co.il>

[לעמוד הראשי](#)

