International Laboratory Accreditation Cooperation

מדוע לקבל שרות ממעבדה מוסמכת?

ilac global trust

Testing – Calibration – Inspection

מהם הגורמים שיש להתחשב בהם בבחירת מעבדה?

בבחירת מעבדה לביצוע הבדיקות, הכיולים או המדידות הנדרשים לכם, עליכם להיות בטוחים שהמעבדה הנבחרת יכולה לספק לכם תוצאות מדויקות ואמינות. כשירותן הטכנית של מעבדות תלויה במספר גורמים, ובכללם:

- ההכשרה, ההסמכה והניסיון של הצוות
- ציוד מתאים - מכויל ומטופל כראוי
- נהלי הבטחת איכות מתאימים
- שיטות דגימה מתאימות
- נהלי בדיקה מתאימים
- שיטות בדיקה תקפות
- עקיבות מדידות לתקנים לאומיים
- נהלי תיעוד ודיווח מדויקים
- מתקני בדיקה מתאימים

כל הגורמים הנ"ל תורמים לכשירותה הטכנית של המעבדה לביצוע הבדיקות הנדרשות לכם.

ilac global trust
Testing – Calibration – Inspection

מדוע לכשירותה הטכנית של המעבדה חשיבות כה רבה לכם כיצרנים, ספקים, יצואנים או לקוחות?

מזערו את הסיכון

לקוחות בכל העולם מבקשים כיום להבטיח כי מוצרים, חומרים או שרותים שהם מספקים או רוכשים עומדים בציפיותיהם או תואמים לדרישות ספציפיות. לעתים קרובות משמעות הדבר כי המוצר נשלח למעבדה, לקביעת אפיוניו בהשוואה לתקן או מפרט. עבור היצרן או הספק, הבחירה במעבדה כשירה טכנית ממזערת את הסיכון לייצור או הספקה של מוצר פגום.

מנעו חזרה על בדיקות

בדיקת מוצרים וחומרים עשויה להיות תהליך יקר וארוך, אפילו כאשר תהליך הבדיקה מבוצע באופן נכון בפעם הראשונה. כאשר תהליך הבדיקה אינו נכון, עשויים העלויות והזמן הנדרש לבדיקה חוזרת להיות גבוהים אף יותר אם המוצר לא עמד במפרט או בציפיות. לא רק העלויות מתייקרות, אלא גם מוניטין הספק או היצרן עשויים להיפגע. אתם עלולים אף להיות אחראים משפטית עקב כשל במוצר שלכם, במיוחד בתחומי בטיחות הציבור או עקב הפסד כספי של הלקוח. בחירת מעבדה כשירה טכנית ממזערת את הסיכוי שתידרש בדיקה חוזרת.

הגבירו את אמון לקוחותיכם

האמון במוצריכם יגבר אם הלקוחות ידעו כי המוצר עבר בדיקה יסודית על ידי גוף בדיקה כשיר ובלתי תלוי. זאת, במיוחד אם תוכלו להראות להם כי המעבדה עצמה נבדקה על ידי גוף שלישי. לקוחות מסתמכים יותר ויותר על ראיות בלתי תלויות, במקום לקבל ללא עוררין את עדות הספק כי המוצר "מתאים למטרה".

הקטינו עלויות ושפרו את היקלטות המידע/סחורה שלכם במדינות זרות

באמצעות מערך הסכמים בינלאומיים (ראה להלן), מעבדות שהן כשירות טכנית ומוסמכות זוכות בהכרה בינלאומית, שבעקבותיה עולה הנכונות לקבלת הנתונים שהן מספקות בשווקים זרים. הכרה כזו מסייעת בהקטנת העלויות ליצרנים ויצואנים אשר מוצריהם או החומרים שלהם נבדקו במעבדות מוסמכות, כתוצאה מצמצום או ביטול הצורך בבדיקה חוזרת במדינה המייבאת.

ilac global trust
Testing – Calibration – Inspection

מה אם למעבדה יש תעודת ISO 9001 ?

מעבדות יכולות להיבדק ולקבל אישור תקן מערכות ניהול בינלאומי, הנקרא ISO 9001. תקן זה נמצא בשימוש נרחב בקרב ארגונים יצרניים או המספקים שירותים, להערכת מערכת ניהול האיכות של מוצריהם או של השירותים שהם מספקים. התעדת מערכת ניהול האיכות של ארגון לפי ISO 9001 מיועדת להבטיח תאימות של מערכת הניהול לתקן זה, אולם היא אינה כוללת הערכה של כשירותה הטכנית של המעבדה.

ilac global trust
Testing – Calibration – Inspection

כיצד אם כך ניתן להבטיח כי המעבדה כשירה טכנית?

מדינות רבות ברחבי העולם מסתמכות על תהליך הנקרא הסמכת מעבדות כאמצעי לקביעת כשירות טכנית. בהסמכת מעבדות משמשים קריטריונים ונהלים שפותחו במיוחד לקביעת כשירות טכנית. בודקים טכניים מומחים מקיימים הערכה יסודית של כל הגורמים המעורבים בפעילותה של המעבדה, המשפיעים על נתוני הבדיקה או הכיול המתקבלים.
הקריטריונים מבוססים על תקנים המקובלים ברמה הבינלאומית - ISO/IEC 17025, או ISO 15189 עבור מעבדות רפואיות, המשמשים להערכת מעבדות בכל העולם. גופי הסמכת מעבדות משתמשים בתקנים אלה באופן ספציפי להערכת גורמים הרלבנטיים לכשירות המעבדה להפיק נתוני בדיקה וכיול נכונים ומדויקים, ובכלל זה:

- כשירות טכנית של הצוות
- תקפות והתאמה של שיטות הבדיקה
- עקיבות המדידות והכיולים לתקנים לאומיים
- התאמה, כיול ואחזקה של ציוד הבדיקה
- סביבת הבדיקה
- דגימה, טיפול ושינוע של דוגמאות בדיקה
- הבטחת איכות של נתוני הבדיקה והכיול

הסמכת מעבדות כוללת גם את רכיבי מערכת האיכות הנכללים בהתעדה לפי תקן ISO 9001. כדי להבטיח תאימות מתמשכת, מעבדות מוסמכות נבחנות בהערכות חוזרות באופן שוטף, במטרה להבטיח שנשמרת רמת המומחיות הטכנית הגבוהה. מעבדות עשויות אף להידרש להשתתף על בסיס קבוע בתוכניות בדיקת מיומנות, לצורך הוכחה שוטפת של כשירותן.

הסמכת מעבדות מספקת, לכן, אמצעי להערכת כשירותן של מעבדות לביצוע סוגים ספציפיים של בדיקה, מדידה וכיול. הסמכת מעבדות אף מאפשרת למעבדה לקבוע אם היא מבצעת את העבודה בצורה נכונה, ולפי תקנים מתאימים.
בנוסף, ארגונים יצרניים יכולים להשתמש בהסמכת מעבדות בכדי להבטיח כי בדיקת מוצריהם על ידי המעבדות הפנים ארגוניות שלהם נעשית בצורה נכונה.

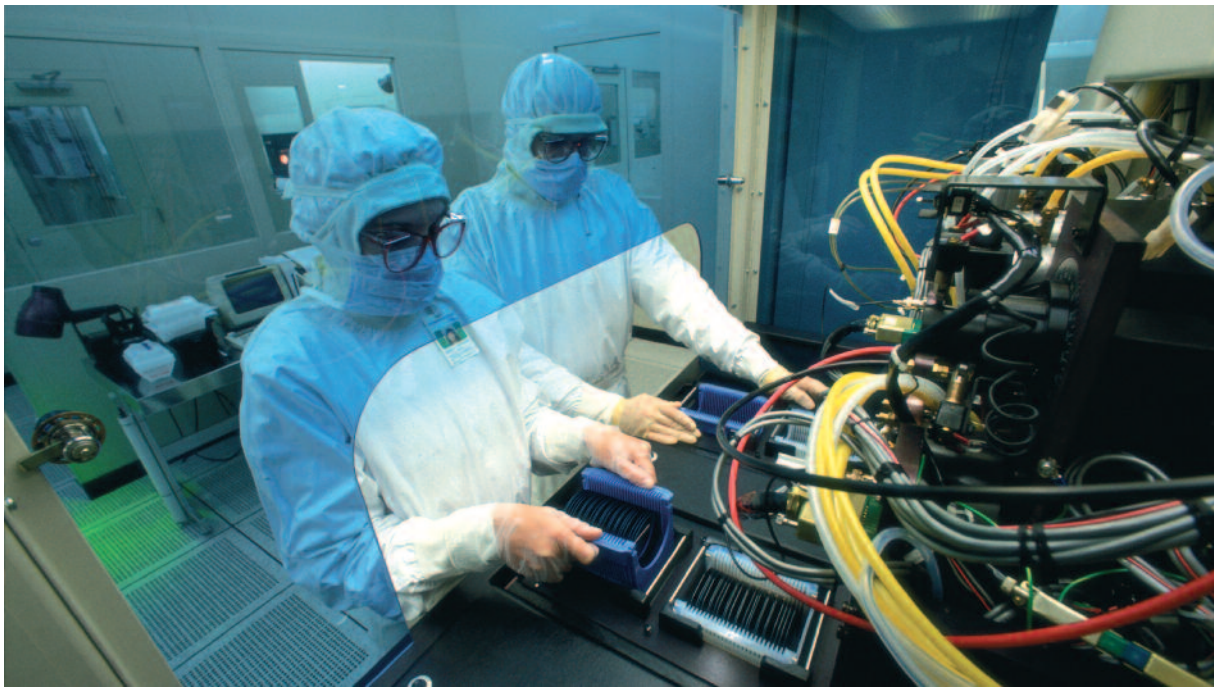
וחשוב מאד - הסמכת מעבדות מעניקה הכרה רשמית למעבדות כשירות, ובכך מעניקה ללקוחות אמצעי מוכן למציאת שרותי בדיקה וכיול אמינים, המסוגלים לעמוד בדרישותיהם.

ilac global trust
Testing – Calibration – Inspection

כיצד ניתן לדעת אם המעבדה מוסמכת?

מעבדות מוסמכות מוציאות בדרך כלל דוחות בדיקה או כיול הנושאים סמל או אישור המציין את הסמכתן. עליכם אף לבדוק עם המעבדה לאילו בדיקות או מדידות ספציפיות היא מוסמכת, ובאילו תחומי אי-ודאות. נתונים אלה מפורטים בדרך כלל בהיקף ההסמכה של המעבדה, שניתן לקבלו מהמעבדה לפי בקשה.

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות כמו גופי ההסמכה במדינות רבות מפרסמת רשימת מעבדות שהוסמכו www.israc.gov.il . הפרסום כולל פרטי התקשרות של המעבדות ופירוט יכולות הבדיקה שלהן. אם נדרש, ניתן לפנות לרשות הלאומית להסמכת מעבדות ולברר אם קיימות מעבדות מוסמכות היכולות לבצע את הבדיקות או הכיולים הדרושים לכם.



ilac global trust
Testing – Calibration – Inspection

מה בדבר נתונים ממעבדות במדינות זרות?

במדינות רבות קיימים ארגון או ארגונים האחראים להסמכת מעבדות במדינה. רוב גופי ההסמכה הללו אימצו את תקן ISO/IEC 17025 כבסיס להסמכת מעבדות בדיקה וכיול במדינתם, או את תקן ISO 15189 להסמכת מעבדות רפואיות. דבר זה סייע למדינות ליישם גישה אחידה בקביעת כשירות מעבדות, ואף עודד מעבדות לאמץ נהלי בדיקה ומדידה המקובלים ברמה הבינלאומית כאשר הדבר ניתן.

גישה אחידה זו מאפשרת יצירת הסכמים בין מדינות, המבוססים על בדיקה וקבלה הדדית של מערכות הסמכת המעבדות במדינות השותפות להסכם. הסכמים בינלאומיים כאלה, הנקראים הסכמי הכרה הדדית (MRA), חיוניים כדי לאפשר קבלת נתוני בדיקה בין המדינות השותפות להסכם. למעשה, כל אחת מהמדינות השותפות בהסכם הכרה הדדי כזה מכירה במעבדות המוסמכות במדינות השותפות האחרות, כאילו היא עצמה העניקה את ההסמכה.

למעלה מ- 40 גופי הסמכת מעבדות חתמו על הסכם הכרה רב צדדי, הנקרא הסכם ILAC, המקדם מאד את קבלת הנתונים ממדינות השותפות לו במדינות האחרות השותפות להסכם. פרטים מלאים אודות הסכם ILAC, וכן את רשימת המדינות החתומות עליו, ניתן למצוא באתר האינטרנט של ILAC, בכתובת www.ilac.org.

הודות למערכת זו של הסכמים הדדיים בינלאומיים בין גופי הסמכה, יכולות מעבדות מוסמכות לזכות בהכרה בינלאומית ועולה הנכונות לקבלת נתוני סחורות מיוצאות בשווקי מדינות זרות. כתוצאה מכך קטנות העלויות הן ליצרן והן ליבואנים, עקב צמצום או ביטול הצורך בבדיקות חוזרות של המוצר במדינה המייבאת.

מדינות שלא קיימת בהן מערכת הסמכה בת קיימא, יכולות לבקש כי מעבדותיהן יוסמכו על ידי מערכות הסמכה קיימות, על מנת שנתוני הבדיקות שהן עורכות והסחורות שאליהן מתייחסות הבדיקות הללו יוכלו להתקבל בשווקים זרים. מדינות אלה יכולות אף להשקיע בפיתוח מערכת הסמכה משל עצמן, בהתבסס על המבנה והניסיון של מערכות קיימות במדינות אחרות.

למידע נוסף
הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
רח' כנרת 12 קריית שדה התעופה
טלפון: 03-9702727+פקס: 03-9702413
דואר אלקטרוני: israc@israc.gov.il

ilac global trust
Testing – Calibration – Inspection

היכן ניתן לקבל מידע נוסף?

מידע נוסף אודות ILAC

ארגון ILAC הוא הסמכות הבינלאומית העליונה להסמכת מעבדות וגופי פיקוח, וחברים בו גופי הסמכה וארגונים בעלי עניין מכל רחבי העולם. באתר האינטרנט של ILAC, בכתובת www.ilac.org, ניתן למצוא מידע מפורט בנושא הסמכת מעבדות וגופי פיקוח, כמו גם את פירוט מיקומם של חברי הארגון ברחבי העולם.

למידע נוסף:
מזכירות ILAC
PO Box 7507
Silverwater
NSW 2128
Australia

טלפון: +61 2 9736 8374
פקס: +61 2 9736 8373
דוא"ל: ilac@nata.com.au
אתר אינטרנט: www.ilac.org

© Copyright ILAC 2012
ILAC מעודד שכפול מורשה של פרסומיו, במלואם או בחלקם, על ידי ארגונים המעוניינים להשתמש בחומר לצורכי חינוך, תקינה, הסמכה, תנאי מעבדה נאותים (GLP) או למטרות אחרות הרלבנטיות לתחומי ההתמחות והפעילות של ILAC.

על ארגונים המעוניינים לקבל אישור לשכפל חומר מפרסומי ILAC לפנות ליו"ר או למזכירות בכתב או באמצעים אלקטרוניים כגון דוא"ל. אישור ILAC לשכפול חומר תקף לחומר המפורט בבקשה בלבד. כל שינוי בשימוש המוצהר בפרסומים של ILAC יובא לידיעת ILAC מראש ובכתב, לקבלת אישור נוסף.

ilac global trust
Testing – Calibration – Inspection

Translated from ILAC B1:05/2011