

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ההסמכה תוקף משפטי

אתי פלו
מנכ"ל

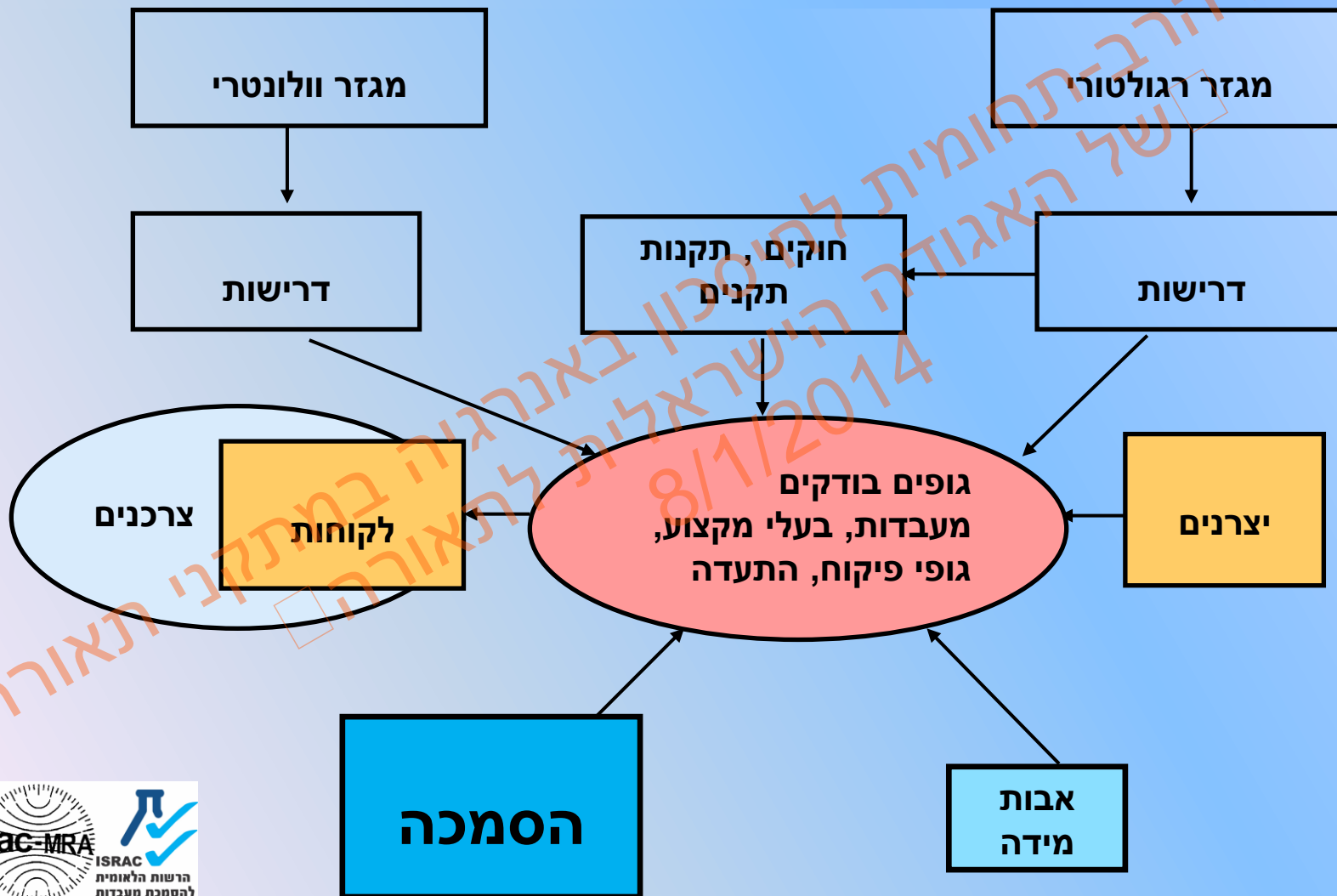


נושאים

- העולם בו אנו פועלים
- היקף הפעילות
- מערכות ניהול ובקרה תוקף משפטי



העולם בו אנו פועלים



תשתיות איכות לאומיות

ארגון בינלאומי

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות -
ארגון הסמכה לאומי

הסמכה

Accreditation

גופי התעדה : ניהול
איכות הסביבה, בטיחות,
בעלי מקצוע

גופי פיקוח

מעבדות
כיול ובדיקה

GLP
במעבדות
לניסויים
פרה-קליניים

התעדה

Certification

בעלי מקצוע

שירותים

תעשייה

מוצרים
מכשירים
תעשייה
וארגונים
אחרים

מוצרים
ומכשירים

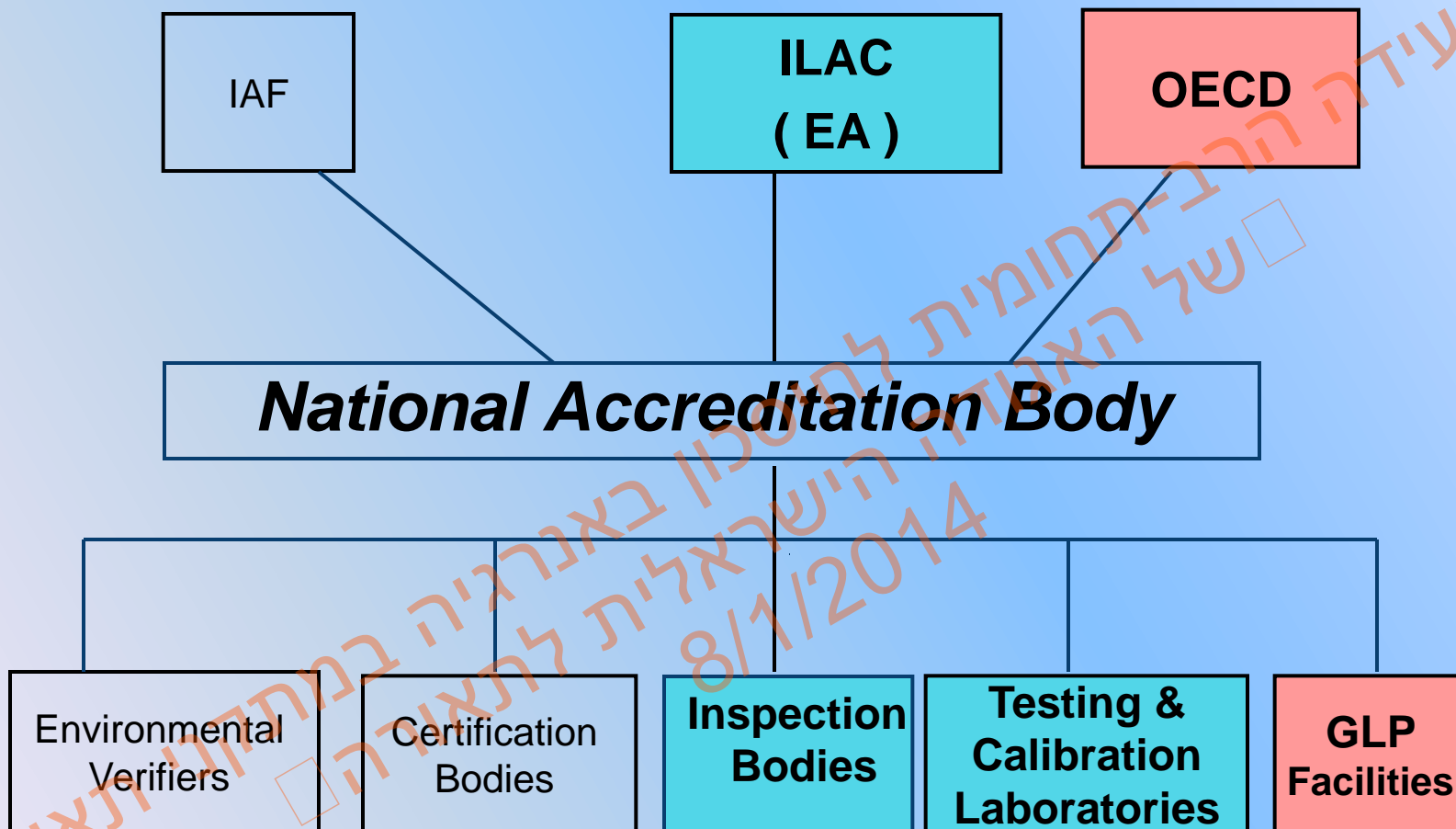
מוצרים בתחום
התרופות,
הקוסמטיקה,
תוספי מזון
ורעלים

מחזיקי תעודה

Certificate
Holders



Quality Infrastructure in Israel



ILAC

International Laboratory Accreditation Cooperation





מטרתו של ILAC

הכרה בכשירות מקצועית:

- באופן אחיד בכל העולם
- על פי קריטריונים מובנים בינלאומיים
- הוכחת עקיבות לאותן יחידות פיזיקליות בינלאומיות
- הרמוניזציה באמצעות יצירת מערכת הסכמים אזורית ועולמית
- הבטחת שיפוט בלתי תלוי באיכות המוצרים וכמותם



כיצד הרשות משתלבת בפעילות בינלאומית

- הרשות חתומה על הסכם הכרה רב צדדי עם כ 90 ארגוני ההסמכה

- הארגון האזורי של אירופה EA ונמצאת במעמד שותפה

EA-European Co-operation for Accreditation

- האיגוד הבינלאומי להסמכת מעבדות ILAC

ILAC-International Laboratory Accreditation

Cooperation

- חברה בקבוצת העבודה OECD-GLP



- פעילות גוף ההסמכה מבוצעת על פי התקן

ISO/IEC 17011

המפרט את עקרונות ההסמכה והפיקוח

- ההסמכה המבוצעת על ידי הרשות נעשית על פי תקן

– למעבדות בדיקה וכיול ISO/IEC 17025

– למעבדות רפואיות ISO 15189

– לגופי פיקוח, המבצעים בדיקות, ISO/IEC 17020



מהי הסמכה?

הסמכת מעבדה/ארגון משמעה הכרה רשמית ביכולת
ובכשירות המקצועית לבצע פעילויות פיקוח, בדיקות,
מדידות וכיולים בהתאם לתקנים, למפרטים או
למסמכי ייחוס





הסמכה ופיקוח רגולטורי כיצד?

רגולטורים המחייבים הסמכה (חלקית)

- משרד הכלכלה – הממונה על התקינה, מפקח עבודה ראשי, בטיחות וגהות
- משרד החקלאות - שירותים להגנת הצומח
- משרד הביטחון - פיקוד העורף
- משרד לביטחון פנים - כבאות
- משרד התשתיות
- משרד הבריאות
- משרד להגנת הסביבה



מה כולל תהליך ההסמכה

מבדק הסמכה כולל:

- בחינת מערכת האיכות המתועדת

- בחינת הנהלים המקצועיים לפיהם מתנהל ופועל הארגון

- מבדק בארגון לבחינת ידיעותיהם והבנתם של עובדים

בביצוע הפעילויות, הבדיקות או המדידות עבורן בקשה

הסמכה



תהליך ההסמכה

בקשה להסמכה



בדיקת מסמכי הארגון



מבדק (איכות ומקצועיות)



פעולות מתקנות

הסמכה



דיווח שינויים

פעילויות פיקוח



תלונות

הסמכה מחדש



כיצד ניתן לדעת האם ארגון מוסמך ולמה?

- ארגונים מוסמכים על ידי הרשות רשאים להטביע את סמליל (לוגו) הרשות על תעודות הבדיקה או הכיול שהן מספקות ללקוחותיהן
- רשימת המעבדות המוסמכות ופרוט היקף הסמכתן מופיעה באתר הרשות www.israc.gov.il



הסמכה והתעדה

- תהליך התעדה משמע נסקרת מערכת הניהול של הארגון ונבחנת מידת ההתאמה בין ההצהרה במסמכי המדיניות של הארגון למבוצע בפועל
- תהליך **ההסמכה** נבחנת מערכת ניהול משולבת, נבחנת הכשירות המקצועית של הארגון ומידת ההתאמה בין דרישות התקנים המקצועיים לנהלי הארגון ולמבוצע בפועל, כמו כן נבחן מערך ניהול האיכות בארגון



מערכת ניהול ובקרה התוקף

- מערך הסמכה על פי חוק, והפירוט ברשומות
- ארגון מוסמך פועל על פי מערכת ניהול
 - ❖ מתן מענה לדרישות התקן להסמכה
 - ❖ מערכת שיפור מתמיד
 - ❖ מערך פעולות מתקנות ומונעות
 - ❖ תכנית איכות כוללת



מערכת ניהול ובקרה התוקף

• פיקוח ומתן מענה לדרישות רגולטוריות

❖ דיגום

❖ בדיקה

❖ תוקף התוצאות

❖ אי וודאות התוצאות

❖ ובמידה ונדרש פרשנות וחוות דעת



המידע

בקשה להסמכה דרישות רגולטוריות



בדיקת מסמכי הארגון, ישות משפטית, ארגון פעיל



מבדק (איכות ומקצועיות) איסוף מידע

להבטיח שממצאי המבדק יהיו רלוונטיים, אמינים ומספיקים



פעולות מתקנות

הסמכה לשנתיים, הסכם פיקוח,



דיווח שינויים

פעילויות פיקוח מבדקי פתע, השוואות מיומנות



תלונות

הסמכה מחדש



בהצלחה לכולנו



Alon Feller

הסמכה תוקף משפטי 08-01-2013

כל הזכויות שמורות ©

התעודה הרב-תחומית לחיפיו באנהגיה במתקני תאורה
 של האגודה הישראלית לתאורה 8/1/2014