



משרד התעשייה, המסחר והתעסוקה



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
Israel Laboratory Accreditation Authority



זין וחשבון שנתי



לשנת
2010



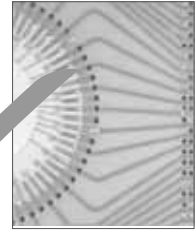
דרייה שנתי 2010

תוכן עניינים



- 4 ✓ דבר יו"ר הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
- 5 ✓ דבר הסמנכ"ל
- 6 ✓ מבנה ארגוני
- 7 ✓ מידע על הרשות ודרכי ההתקשרות עימה
- 11 ✓ עיקרי הפעילות בשנת 2010
- 13 ✓ עיקרי הפעילות המתוכננת לשנת 2011
- 14 ✓ תקציב שנת 2010 ו-2011
- 16 ✓ חופש המידע ושקיפותה של הרשות





דבר יו"ר הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

הרשות הוקמה לפני 14 שנה כגוף לאומי בעל חשיבות גדולה. ברחבי הארץ פזורות מאות מעבדות, המספקות שירותים אנליטיים בתחומי הרפואה, ההנדסה, הכימיה, הבנייה, והחקלאות. בריאותה של ישראל, בטחונה וכלכלתה, תלויים במהימנות שירותים אנליטיים אלו. כמו כן, השירותים האנליטיים העומדים לרשות הציבור חשובים הן לחברה הישראלית לה הם נותנים בטחון באיכות המוצרים המיוצרים כאן, והן עבור המוצרים אותם אנו מייצאים שיתקבלו בחו"ל. ללא עוררין, בארצנו, הרשות הלאומית להסמכת מעבדות היא הכלי הרשמי היחידי לשימור סטנדרטים גבוהים בכל המעבדות המספקות שירותי בדיקה וכיול. סטנדרטים אלו מקובלים ומיושמים ברוב מדינות העולם המתקדמות. לאחר תהליכי חיפוש ובחירה ארוכים מזוקקים במהלך השנה האחרונה, נבחרה הגב' אתי פלר לתפקיד מנכ"ל הרשות. הוקמה ועדת חיפוש בראשותי שבחנה ומיינה עשרות מועמדים טובים מאד שרצו בתפקיד. תהליך החיפוש הזה הדגיש עד כמה הרשות להסמכת מעבדות נחשבת לגוף מקצועי חשוב ולמקום עבודה מוערך. אתי מביאה איתה ניסיון רב, יכולת ניהולית טובה מאד, חריצות רבה ורצון עז לקדם את הרשות בכל הכיוונים: הן בצד המקצועי והיקף תחומי העבודה והן בצד החברתי - יצירת יחסי אנוש מעולים בין כל העובדים. נכון להיום, הסמיכה הרשות 147 מעבדות בתחומי בדיקה שונים. 15 עובדי רשות מפעילים כיום 106 בודקים, אשר מפקחים באופן שוטף על כל המעבדות תחת מטריית ההסמכה, להבטיח כי ההסמכה המוענקת על ידי הרשות נעשית על בסיס מקצועי איתן. שנת 2010 נחשבת כמוצלחת ופוריה עבור הרשות. בתקופה זו ניתנה הסמכה ל-6 ארגונים חדשים ו-10 הזרקות בוצעו עבור ארגונים שונים. בנוסף, לקחו עובדי הרשות חלק בשישה כנסים בינלאומיים, כיוון שיחסי הרשות עם גופים לאומיים אחרים המקבילים לה הם בעלי חשיבות רבה לרשות ולמדינת ישראל.

לרשות הלאומית להסמכת מעבדות יש הסכם הכרה הדדית עם ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation), ועם ארגון ה-EA (European Accreditation). במסגרת הסכמים אלו, הרשות נבדקת באופן קבוע על ידי נציגים מארגונים אלו. המבדק האחרון בוצע במרץ 2010, הבודקים נתנו לרשות משוב חיובי מאוד על רמת פעילותה ועל מערכת הניהול שלה, ודיווחו כי הרשות עונה על דרישות תקן ISO/IEC 17011, תקן שהרשות מתנהלת לפיו. במהלך המבדק התקבלו מספר הערות בנות מהבודקים, אשר יתרמו לשיפור שירותי ההסמכה שאנו מעניקים ברשות. יש לציין שכדי להתאים לדרישות מדינות ה-OECD בכלל, ובמיוחד לדרישות ארגון ההסמכה הבינלאומי הממונה על ההכרה הבינלאומית בהסמכת מעבדות, על הרשות להיערך לשינוי משמעותי בהיקף העבודה לקראת סוף השנה הזו (2011). אני מעלה על נס את עבודת המטה המצוינת שנעשתה ע"י עובדי הרשות הבכירים במהלך החודשים האחרונים. נראה לי שאנו ערוכים נכון לאתגר הזה.

בסיפוק רב עלי לציין את היחסים הטובים השוררים בין הרשות לבין משרדי הממשלה השונים אשר עימם אנו עובדים, ובכללם משרד האוצר, משרד החקלאות, משרד התמ"ת ומשרד המשפטים.

במהלך השנים נוהלו כספי הרשות באופן מאוזן ואחראי, המתבטא היטב בדו"ח השנתי של הרשות. כתוצאה מכך, הרשות נהנית משיתוף פעולה ואמון מצד הגופים הממשלתיים עימם היא עובדת.

ראוי לציין כי בהיות הרשות ארגון דינמי, חלים כעת מספר שינויים בהרכב מועצת הרשות, תקופת כהונתם הארוכה של מספר חברי מועצה הסתיימה, ואלה יוחלפו בחברי מועצה חדשים.

שורות אלו נכתבות שבועות ספורים לפני חג העצמאות ההיסטורי של עם ישראל, חג הפסח (תשע"א). אחד הפרמטרים החשובים בהם תלויה עצמאותנו האמיתית הוא ללא ספק שמירה על סטנדרטים גבוהים של עבודה, אמינות ושירות. הרשות להסמכת מעבדות היא אכן גוף שפועל ע"פ סטנדרטים אלה. אני מייחל להמשך תרומה מצוינת ומפרה של הרשות למדינת ישראל. לסיום, ברצוני להודות לעמיתי ברשות על מסירותם הרבה לשמירת סטנדרד עבודה גבוה, ואני מאחל לכולכם כל טוב, בריאות טובה ואושר.

בכבוד רב,
פרופ' זורון אורבך
יו"ר הרשות



ב

מרכזה של שנת 2010 עמד המבדק הבינלאומי שנערך ברשות וכלל את כל סוגי ההסמכות הקיימים. המבדק נערך על

ידי משלחת של EA (European Accreditation):

Lal Ian- UKAS, United Kingdom, Team Leader, Inspection

Anna Stefanidou ESYD, Greece, Team Member, Testing

Andreas Odin DAKKS, Germany, Team Member, Calibration

הערכה מחודשת זו הינה דרישה של ארגון ה EA לצורך שימור ההסכם הביטורלי הקיים בין הרשות הלאומית להסמכת מעבדות וכל המדינות / הארגונים החברים ב EA בתחומי הבדיקה, הכיול וגופי בחינה. הרשות עמדה במבדק הבינלאומי בהצלחה. ממצא המבדק העיקרי הינו דרישה לשינוי משטר הפיקוח, אשר על כן בוצעה ברשות עבודה מקיפה אשר את פירותיה נוכל לפרסם בשנה הקרובה. הטמעת השינוי מחויב על פי דרישות ה EA לא יאוחר מינואר 2012.

בהמשך השנה ולאחר סיום המבדק, הקדיש צוות הרשות את מרצו להידברות וקידום חוק הרשות. נערכו מפגשים עם משרדי הממשלה ואנו תקווה כי בשנה הבאה נוכל "לברך על המוגמר".

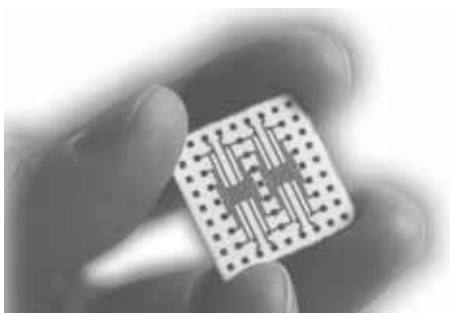
עובדי הרשות מאמינים כי לפעילותם תרומה מהותית הן לרמה המקצועית והן לרמה הנורמטיבית של פעילות הארגונים המוסמכים.

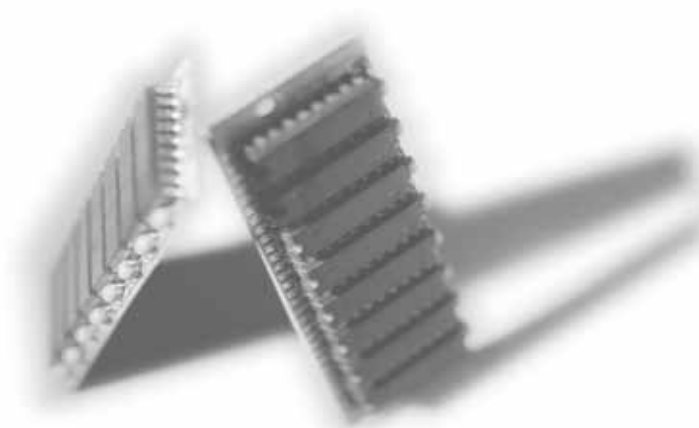
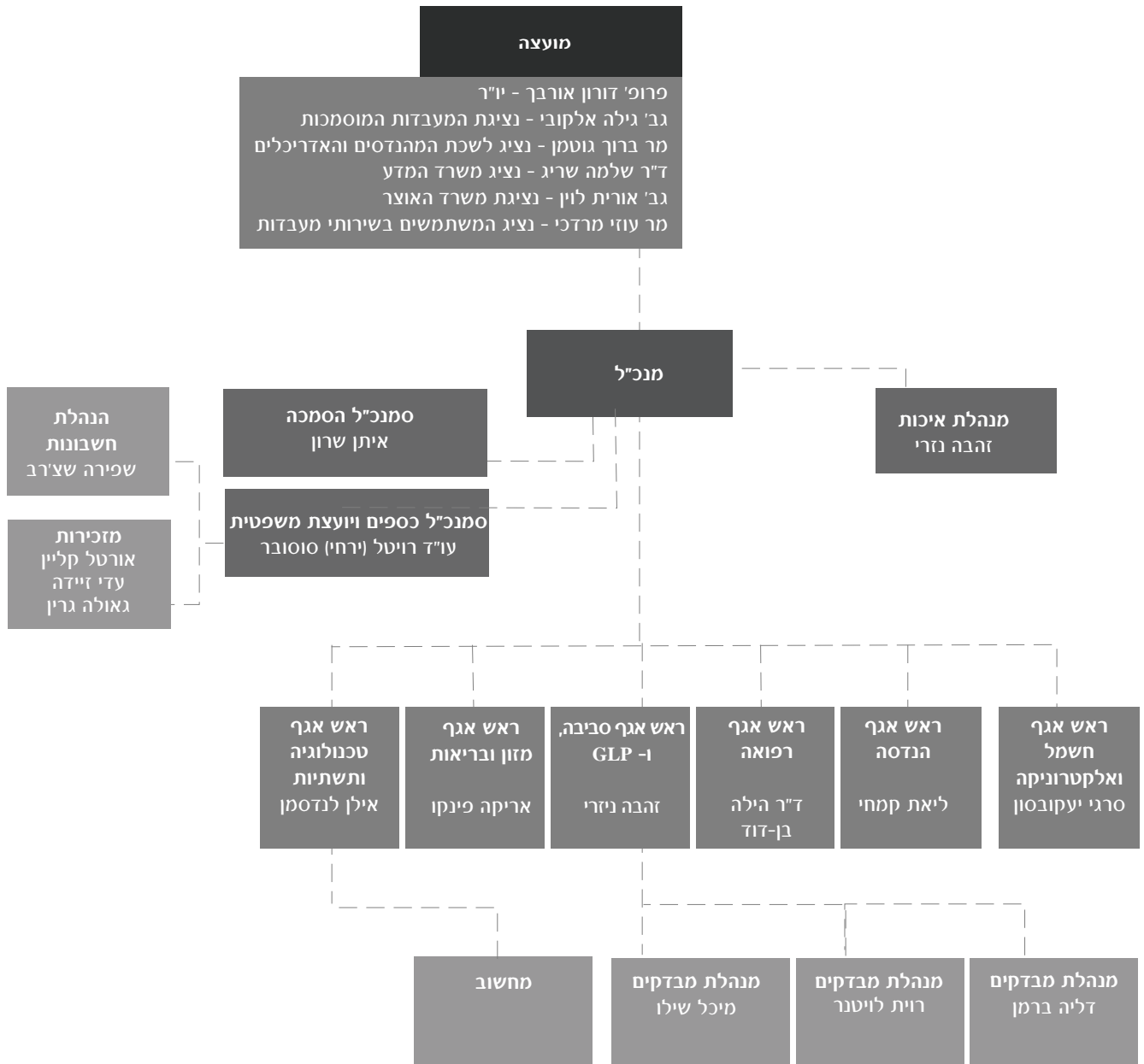
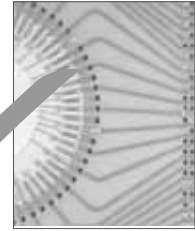
גם בשנה זו הדק צוות הרשות את שיתוף הפעולה עם רגולטורים שונים. שיתוף פעולה זה מקנה לרגולטורים כלי לפיקוח על הנעשה בתחומם מבלי שתהיה מעמסה על פעילותם השוטפת ותקציבם השנתי.

במקביל נערכו פעילויות הדרכה לקהל עובדי הארגונים המוסמכים, לבודקים המקצועיים, לבעלי ענין ולצרכנים על מנת להעלות את המודעות לנושא המדידה ואת המקצועיות של מבצעי המדידות אשר מהוות בסיס לקבלת החלטות וגיבוש מדיניות.

ברצוני להודות לעובדי הרשות, תודה מקרב לב על המאמץ והנכונות לפעול ללא לאות במגוון תחומי הפעילות של הרשות, לקידום יעוד הרשות "קידום האיכות והכשירות המקצועית של גופים מכיילים / בודקים בהרמוניזציה עם העולם לטובת המדינה ואזרחיה". תודה לרגולטורים השונים העוסקים בקידום חוק הרשות, לבעלי העניין ולציבור לקוחותינו על האמון שנתנו בפעילות הרשות.

אתי פלר
מנכ"ל







דרייה שנתי 2010

מידע על הרשות ודרכי ההתקשרות עימה

ראשית שנות התשעים גברה בארץ ובעולם המודעות לאיכות המוצרים והתאמתם לתקנים לאומיים או בינלאומיים. תקנים אלה נועדו בעיקר להבטיח שמוצר שהתקן חל עליו הוא באיכות נאותה, ובשימוש בו אין סכנה לבריאות, לבטיחות ולאיכות הסביבה. במערכת המסחר הבינלאומי נדרש שהמוצרים יעמדו בתקנים או בדרישות אחרות של הלקוחות. כדי שתוצאותיהן של הבדיקות הנעשות במעבדות בארץ אחת יהיו מוכרות גם בארצות אחרות צריך שתהיה מערכת הסמכה בינלאומית שתיתן למעבדות אישורים על יכולתן לבצע בדיקות ברמה הנדרשת. הכרה כזאת עשויה לסייע מאוד להצלחת היצוא, ולאפשר ליצואני המוצרים להתגבר בקלות רבה יותר על חסמי היבוא בארץ היעד שנובעים בעיקר מהגבלות תקינה.

גופי ההסמכה במדינות המתועשות התאגדו לכמה גושים. המשמעותיים הם: EA גוש ארצות האיחוד האירופי; ו- APLAC גוש מדינות אסיה הפסיפית. כל גוש קובע את מדיניות ההסמכה של הגופים המסמיכים השייכים אליו ובוחן את עמידתם באמות המידה הבין-לאומיות ובדרישות נוספות שהוא קובע. הארגון הבינלאומי ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) מתאם את מדיניות ההסמכה הכלל עולמית ופועל להרמוניזציה בין הגושים. לישראל הסכם שיתוף פעולה עם הגוש האירופי וחברות מלאה בארגון הבינלאומי.

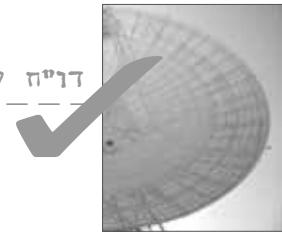
בישראל יש מספר חוקים ותקנות המסמיכים רשויות ומשרדי ממשלה לתת תוקף משפטי לבדיקות שנעשו במעבדות שקיבלו הכרה חוקית. לדוגמא, חוק התקנים, התשי"ג - 1953, מסמך את הממונה על התקינה במשרד התעשייה והמסחר לאשר מעבדה כ"מעבדה מאושרת". משמעות האישור היא שתעודת הבדיקה שנותנת מעבדה כזאת היא ראייה לעמידתו של מוצר בתקן הישראלי. הקניית מעמד של מעבדה מאושרת מחייבת שבדיקותיה תבוצענה לפי כללים אחידים ברורים ומקובלים בעולם. לקראת הקמתה של מערכת הסמכה בארץ, שתעמוד באמות מידה בינלאומיות ותוכר גם בחו"ל, מינה שר התעשייה והמסחר בשנת 1992 ועדה לבדיקת סוגיית ההסמכה של מעבדות.

באוגוסט אותה שנה הגישה הועדה את המלצותיה וקבעה שיש צורך דחוף בהקמת מערכת לאומית להסמכת מעבדות. בעקבות זאת החליט השר ב-1993, להקים רשות לאומית להסמכת מעבדות (להלן: "הרשות"), ולשם כך מינה ועדה מייעצת והטיל עליה לבנות את התשתית הדרושה לפעולת הרשות ובד בבד להתחיל בהסמכת מעבדות. בשנת 1995 התחיל הצוות להסמך מעבדות. בעקבות עבודת הצוות חוקק באפריל 1997 חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז - 1997 (להלן: "החוק"). החוק קובע, בין היתר, את התפקידים והסמכויות של הרשות ואלה הם:

- לקבוע באשור השר את תחומי ההסמכה בהם היא פעילה.
- להגדיר דרישות להסמכה ממעבדות מזידה, כול, ובדיקה.
- לוודא כי המעבדות עומדות בדרישות להסמכה ובהתאם להסמך או לבטל הסמכה של המעבדות.
- לשמש נציגה בלעדית של המדינה בכל הקשור להכרה הדדית בהסמכה של מדינות אחרות או של ארגונים בינלאומיים
- ליזום פעילות מלווה להסמכת מעבדות כגון הדרכה, פרסום, והסברה.

מהי הסמכת מעבדה?

הסמכת מעבדה משמעה הכרה רשמית ביכולת המקצועית של המעבדה לבצע סוגים יחודיים של בדיקות, מדידות וכיולים. ההסמכה זמינה לכל סוגי מעבדות הכיול והבדיקה בין אם הן חלק ממפעל, שייכות למגזר הציבורי, או למגזר הפרטי. הסמכה מאפשרת לצרכנים אשר רוצים לבדוק או לכייל מוצר, חומר או מכשיר למצוא שירות אמין של בדיקה או כיול העונה לצרכיהם. בנוסף היא מאפשרת למעבדה להעריך אם היא מבצעת את עבודתה בצורה נכונה ובהתאם לסטנדרטים בינלאומיים. חשוב מאוד! הסמכת מעבדה מספקת הכרה פורמלית ליכולות המעבדה, לכן מהווה אמצעי ללקוחות וצרכנים גדולים במשק כמו רשויות האכיפה להבטיח רכישת שירות אמין ואיכותי לבדיקות, מדידות וכיולים.



פעילות המתחייבת מהסכמי הכרה הדדית עליהם חתומה הרשות או מדינת ישראל

הסמכה

הרשות חברה מלאה בארגון הבינלאומי להסמכת מעבדות ILAC ומתוקף כך מחויבת ככל שאר החברים בארגון, לפעול בהתאם לתקן הבינלאומי לגופי הסמכה למעבדות:
 ISO/IEC 17011, 2004 – Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.
 בשנת 2001 הוכרה הרשות על ידי ILAC ועל ידי הגוף האירופאי האזורי EA, וחתמה על הסכם הכרה הדדית (Mutual Recognition Agreement) עם ILAC. ברוח ההסכם, כל בדיקה שתעשה במעבדה המוסמכת על ידי הרשות מוכרת על ידי ארגוני הסמכה ב-37 המדינות החתומות על הסכם ההכרה ההדדית.
 עובדי הרשות נוטלים חלק פעיל בועדות המקצועיות של הארגון. פעילות זו חושפת את ישראל ותשתית המעבדות שלה בפני כל הארגונים הכלכליים הבינלאומיים ותקל על התעשייה לזכות באמון בתוצאות האנליזה שעוברים מוצריה.

GLP

הרשות הינה מיופת כוחה של מדינת ישראל להכרה בנושא GLP (Good Laboratory Practice). מדינת ישראל חתמה על הסכם להכרה הדדית בנושא GLP עם הקהילה האירופאית. כמו כן נחתם הסכם הבנות עם EPA בארה"ב. בשנת 2004 נערך מבדק על ידי צוות של ארגון המדינות הכלכליות המפותחות - OECD.
 מתקני מחקר ישראליים המעוניינים להשתתף בניסויים פרה-קליניים בתחום תרופות, קוסמטיקה, חמרי הדברה, תוספי מזון ורעלים, נדרשים לקבל הכרה על כך שהם פועלים על פי כללי ה-GLP. הרשות מבצעת מבדקים על פי הדירקטיבות של OECD, EPA או FDA. לאור הצלחת המבדק התקבלה ישראל כחברה מלאה בועדת ה-GLP של OECD.
 עד סוף שנת 2009 קיבלו הכרה כזו 11 מתקני מחקר פרה-קליניים. המתקנים מוכרים על ידי כל מדינות ה-OECD ויכולים לבצע מחקרים עבור חברות בארץ ובעולם שיהוו בסיס מקובל לרישום תרופות, רעלים, חמרי הדברה, תוספי מזון וקוסמטיקה בכל מדינות השוק האירופי וה-OECD.

אתיקה וסודיות

כל צוות עובדי הרשות על מנהליה, בודקיה ויועציה חתומים על הסכם סודיות, לשמירת סודיות המידע של לקוחות הרשות. בנוסף מחויב צוות הרשות לכללי התנהגות נאותים, כלומר: אובייקטיביות, שקיפות והימנעות ממצב של ניגוד עניינים.

תחומי פעילות הרשות

הסמכת מעבדות היא ברת השגה לכל סוג בדיקה, מדידה או כיוול הדיר המתועד כראוי. נכון לעתה, הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מסמיכה לסוגי הבדיקות / הכיולים הבאים:

סוגי כיוולים	סוגי בדיקות
<ul style="list-style-type: none"> ● גדלים מכניים ● גדלים חשמליים ● גדלים אופטיים ● גדלים פיזיקליים 	<ul style="list-style-type: none"> ● בדיקות הרסניות ● כימיות ● פיזיקליות ● ביולוגיות / מיקרוביולוגיות ● בדיקות אל הרס

הסמכת מעבדות נעשית בתחומים הבאים:

<ul style="list-style-type: none"> ● משקאות משכרים ● בריאות: מעבדות רפואיות, ● רפואה משפטית, מחקרים רפואיים ● מתקני הרמה ● מכלי לחץ ● חקלאות - אבחון נגעי צמחים 	<ul style="list-style-type: none"> ● כיוול ● בדיקות לא הורסות (NDT) ● מתכות וחומרים אל מתכתיים ● איכות הסביבה ● חשמל ● מזון בעלי חיים 	<ul style="list-style-type: none"> ● בניה ● קרקע וסלילה ● מזון ומים ● קוסמטיקה ● דלקים וביטומנים ● מידע ממוחשב ● מכשירים רפואיים ואביזרים רפואיים
---	---	--

הרשות פועלת לפיתוח תחומי הסמכה נוספים וזאת בהתאם לצורכי המשתמשים והמשק.



הרשות פעילה בהכרה של מתקני מחקר הפועלים על פי דירקטיבות של OECD, EPA, FDA ל-GLP. הכרה ל-GLP נעשית בתחומים הבאים:

- קוסמטיקה
- כימיקלים תעשייתיים
- חומרים פרמצבטיים ומוצרי רפואה
- תוספי מזון
- תוספי מזון לבעלי חיים
- חומרי הדברה

הדרישות ממעבדה מוסמכת

הדרישות (הקריטריונים) והכללים להסמכת מעבדות ששימשו את הרשות בשנת 2005 מבוססים על התקן הבינלאומי: "General requirements for the competence for testing and Calibration laboratories" ISO/IEC 17025-1999. מעבדות רפואיות מוסמכות על פי תקן יחודי ISO 15189 המבוסס על תקן ISO/IEC 17025. דרישות נוספות יחודיות לתחומים מסוימים מהוות השלמה לדרישות הכלליות. למעשה, בהסמכת המעבדה הרשות מוודאת כי:

- מתקני המעבדה, הכשירות המקצועית והמערכות מתאימות על מנת לבצע בדיקות וכיולים הרשומים בהיקף ההסמכה.
- מערכת האיכות של המעבדה עונה על כל מרכיבי התקן הרלוונטי (1999) ISO/IEC 17025, או ISO 15189 וכפועל יוצא גם על חלקים מ- (1994) ISO 9002, (1994) ISO 9001, מתועדת כנדרש, ומיושמת במלואה.
- המעבדה עונה לדרישות משלימות של הרשות להסמכת מעבדות בנושאים הנוגעים להיקף הסמכתה הנובעות בעיקר מהחוק או מהמציאות הישראלית או מהיותן הרחבה או הסברה לאמירה כוללת בתקן. ההסמכה למעבדה אינה גורפת אלא ניתנת לשיטות בדיקה וכיול מסוימות כמפורט באתר הרשות באינטרנט: www.israc.gov.il.
- תקן ISO/IEC 17025 התעדכן בשנת 2005 ובשנת 2006 נדרשו המעבדות לעמוד בדרישות המעודכנות.

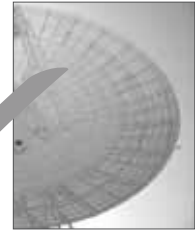
המלצתינו לצרכן שרותי מעבדות

לצרכנים של תוצאות מזיזה, בדיקה או כיול ממליצה הרשות לברר מיהן המעבדות המוסמכות ומהו היקף הסמכתן. היקף ההסמכה מגדיר את סוגי הבדיקה או יכולות הכיול היחודיות להן המעבדה מוסמכת.

הערך המוסף למעבדה מהסמכה

מעבדה מוסמכת רשאית לאזכר את ההסמכה במסמכיה ובתעודות הבדיקה הנוגעות לבדיקות להן הוסמכה. ההסמכה הנעשית על פי כללים בינלאומיים מוכרת על ידי החברים מ-64 המדינות ב-ILAC ובגן ארצות אירופה המערבית, ארה"ב, יפן, אוסטרליה, הודו, סין ומדינות נוספות הפרושות על פני העולם כולו.

מערכת האיכות מהווה כלי המבטיח כי המעבדה תנטר את פעילותיה ותפיק מהן לקחים במטרה להשיג שיפור מתמיד. ההסמכה מוכרת על ידי הרשויות הממשלתיות האירופאיות ובמקרים רבים מהווה בסיס להכרה שלהן. תפקוד המעבדה על פי כללי ההסמכה מביא ליעול תהליכי עבודה כגון: ביצוע נכון בפעם הראשונה והקטנת רמת עבודה חוזרת, ביצוע תחזוקה מונעת לציוד החוסכת השקעות מיותרות בתיקון, ברכש ציוד ועוד.



דרכי התקשרות עם הרשות:

כתובת למכתבים: רחוב כנרת, קרית שדה התעופה, ת.ד. 89, נמל תעופה 70150
 טלפון: 03-9702727, פקס: 03-9702413, דואר אלקטרוני: israc@israc.gov.il, אתר אינטרנט: www.israc.gov.il

לצורך התקשרות ישירה לנושאי התפקידים ברשות להלן פירוט השלוחות והדואר האלקטרוני:

תפקיד	שם	תואר	טלפון ומס' שלוחה	דואר אלקטרוני
מנכ"ל	אתי פלר		03-9702727(208)	ettyf@israc.gov.il
סמנכ"ל	איתן שרון	M.Sc, C.Q.E	03-9702727(219)	eytans@israc.gov.il
סמנכ"ל כספים ויועצת משפטית	עו"ד רויטל סוסובר	ECO, B.A., L.L.B	03-9702727(206)	revitals@israc.gov.il
ראש אגף חשמל ואלקטרוניקה ותחום הכיול	סרגיי יעקובסון	M.Sc	03-9702727(205)	sergeij@israc.gov.il
ראש אגף הנדסה	ליאת קמחי	B.Sc.	03-9702727(204)	liatk@israc.gov.il
ראש אגף מזון ובריאות	אריקה פינקו	M.Sc	03-9702727(208)	erica@israc.gov.il
ראש אגף איכות סביבה	זהבה נזרי	B.Sc	03-9702727(203)	zahavan@israc.gov.il
ראש אגף רפואה	הילה בן דזיז	Ph.D	03-9702727(212)	hilab@israc.gov.il
ראש אגף טכנולוגיה ותשתיות	אילן לנדסמן	CQE, B.A	03-9702727(202)	ilanl@israc.gov.il
מנהלת מבדקים	דליה ברמן	B.Sc	03-9702727(201)	daliab@israc.gov.il
מנהלת מבדקים	רוית לויטנר	B.Sc	03-9702727(228)	ravitl@israc.gov.il
מזכירה	גאולה גרין		03-9702727(213)	geula@israc.gov.il
מזכירה	אורטל קליין		03-9702727(200)	ortals@israc.gov.il
מזכירה	עדי זיידה	B.Ed	03-9702727(207)	adiz@israc.gov.il
הנהלת חשבונות	שפירה שצירב		03-9702727(209)	shafiras@israc.gov.il





דרייה שנתי 2010

עיקרי הפעילות בשנת 2010



ב

בתחום ה-GLP (Good Laboratory Practice).

שנה שעברה שמנו לעצמנו את היעדים הבאים:

המשבר הכלכלי העולמי

הרשות צלחה את שנת 2010 ללא בעיות חריגות, למרות המצב במשק.

- העברת הרויזיה לחוק הרשות
- הידוק הקשרים עם רגולטורים בכל משרדי הממשלה.
- שיתוף פעולה עם ארגוני הסמכה ותקינה בינלאומיים.
- הגדלת מספר המעבדות והטכנולוגיות המוסמכות.
- הידוק שיתוף פעולה עם התאחדות התעשיינים, ארגוני צרכנים, מכון היצוא ולשכות המסחר.
- עמידה במדק של ארגון הגג של רשויות ההסמכה האירופי - EA.

היעדים התלויים בעבודת הרשות הוגשמו במלואם. יחד עם זאת לצערנו לא הצלחנו באותה מידה ביעדים שהיו תלויים בשיתוף פעולה עם אחרים.

אישור הרויזיה לחוק הרשות הלאומית להסמכה

משימה זו עדיין בהתהוותה בעצם כתיבת שורות אלה. הלשכה המשפטית בתמ"ת גיבשה מסמך מפורט שבו ניתן היה לראות את הצורך של המדינה במכפיל כח על מנת להגביר את האכיפה במשק. בעקבות מסמך זה נערכו דיונים רבים בין הלשכות המשפטיות שלנו ושל התמ"ת לבין משרד המשפטים. סוכמה טיוטה שתופץ כנראה במחצית הראשונה של שנת 2011 להערות משרדי הממשלה.

הדגשת נושא תיקוף שיטות הבדיקה

הדרישה לתיקוף שיטות בדיקה קיימת בצורה מפורטת בתקן לכשירות מעבדות. הרשות פרסמה נוהל מדיניות בנושא זה. נושא זה קיבל עדיפות במבדקי הרשות בשנת 2010 הן במבדקי הפיקוח והן במבדקי ההסמכה מחדש. תיקוף שיטות מקנה ביטחון הן למעבדות והן ללקוחותיהן כי השיטות בהן המעבדה משתמשת אכן מתאימות למטרתן. עצם תהליך התיקוף מציף בעיות אשר פתרון תורם לשיפור הדיוק והאמינות של תוצאות הבדיקות. תהליך התיקוף של כל שיטות הבדיקה בכל המעבדות הושלם בעבודה מאומצת, למעט חריגים בודדים של המעבדות.

הסמכת מעבדות נוספות

בשנת 2010 הוסמכו 9 מעבדות נוספות (מבוסס על נתוני סקר הנהלה). סה"כ 147 ארגונים מוסמכים בסוף 2010 לעומת 141 בסוף שנת 2009. עדין לא בוצעה פריצת דרך משמעותית במספר המעבדות הרפואיות הנמצאות בתהליך הסמכה למרות הפוטנציאל הרב בתחום זה.

שיתוף פעולה עם ארגוני הסמכה ותקינה בינלאומיים

- נציגי הרשות פעילים בארגונים:
- EA (European Accreditation)
 - ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation)
 - OECD (Organization for Economic Co-operation and Development)





שיתוף פעולה עם משרדי המחשלה

מעבדות המשרד מוסמכות	דורש הסמכה	נסמך/מאשר/קונה שירותי מעבדה	משרד ממשלתי
✓ ✓ (חלקי)	✓ -	מים ומזון, מעבדות קליניות	בריאות
✓ ✓	- ✓	תכשירי הדברה שאריות חומרי הדברה (נדרש ע"י קניינים בחו"ל)	חקלאות
אין	✓	בכל התחומים	משרד הביטחון
אין אין	✓ -	הממונה על התקינה (תקנים רשמיים) קרינה	משרד התעשייה, המסחר והתעסוקה
✓ ✓	✓ ✓	גיהות תעסוקתית רעש	משרד התעשייה, המסחר והתעסוקה (עבודה)
אין אין אין אין	בתהליך ✓ ✓ בתהליך	קרינה קרקע, שפכים, דלקים איכות אויר תכשירי הדברה	הגנת סביבה
אין אין	✓ (פרט למת"י) ✓ (פרט למת"י)	איכלוס מבנים (טופס 4) בניה	פנים
אין אין - ✓	✓ ✓ - -	דלק מוני מים בודקי חשמל איכות מים	תשתיות
אין אין	- ✓	רכב התקני תנועה	תחבורה
אין	✓ (פרט למת"י)	בניה	שיכון ובינוי
✓	-	זיהוי פלילי	בטחון פנים
אין	התחלת פעילות	משטרת התנועה	



דרייה שנתי 2010

עיקרי הפעילות המתוכננת לשנת 2011



- תיקון חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות תשנ"ז - 1997.
- הגדלת מספר הארגונים המוסמכים והגדלת היקפי ההסמכה של הארגונים המוסמכים.
- העברת קורסים מקצועיים לשיפור האיכות והמיקצועיות בארגונים המוסמכים.
- פיתוח תחומי הסמכה חדשים והרחבת התחומים הקיימים.
- שדרוג מערכת המחשוב ברשות.
- שדרוג אתר האינטרנט של הרשות.
- הטמעת שינוי משטר הפיקוח על הארגונים המוסמכים כחלק מדרישות ההכרה ההדדית בין הרשות הלאומית להסמכת מעבדות לבין EA ו-ILAC.
- הידוק הקשרים עם רגולטורים בכל משרדי הממשלה, התאחדות התעשיינים, ארגוני צרכנים, מכון היצוא, מכון התקנים ולשכות המסחר.
- שיתוף פעולה עם ארגוני הסמכה ותקינה בינלאומיים.

דו"ח שנתי 2010

תקציב שנת 2010 ו-2011



תקציב לשנים 2010 ו-2011

שינוי נומינלי	תקציב 2011	תקציב 2010	
%	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
			הוצאות
13.0	5,886.0	5,210.8	תפעול שוטף
9.5	3,711.2	3,388.7	פתוח
11.6	9,597.2	8,599.5	סה"כ הוצאות
			הכנסות מפעילות
17.2	4,584.0	3,912.7	הסמכות ופיקוח
0.0	200.0	200.0	הזרקות
16.3	4,784.0	4,112.7	סה"כ ההכנסות מפעילות
			הכנסות מימון
0.0	3,500.0	3,500.0	מימון פתוח מתקציב המדינה
0.0	0.0	0.0	מימון שוטף מתקציב המדינה
25.5	1,113.2	886.8	עודפים שנה קודמת
100	200.0	100.0	הכנסות ריבית
7.3	4,813.2	4,486.8	סה"כ הכנסות מימון
11.6	9,597.2	8,599.5	סה"כ הכנסות

הוצאות

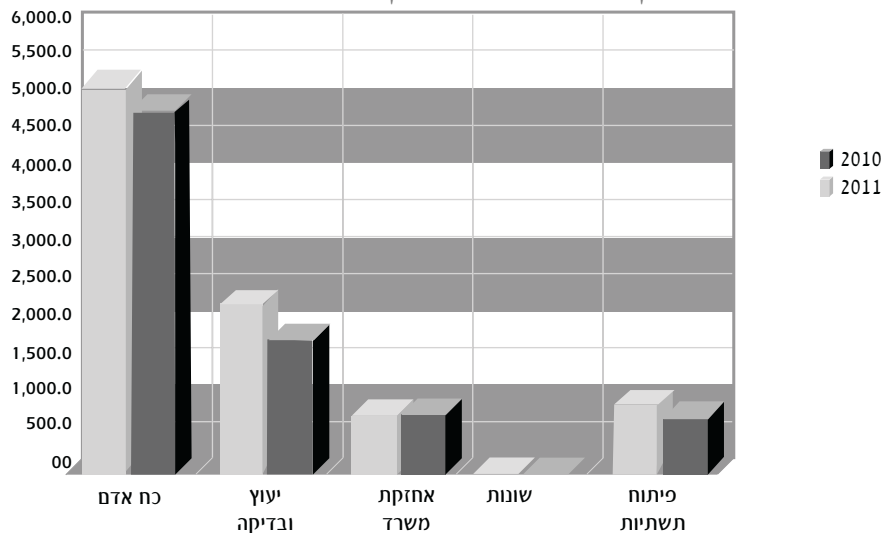
שינוי נומינלי	תקציב 2011	תקציב 2010		
%	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח		
				הוצאות
9.5	5,407.7	4,937.4	כח אדם	1.0
21.2	2,211.2	1,824.6	יעוץ ובדיקה	2.0
2.0	939.8	921.5	אחזקת משרד	3.0
25.0	10.0	8.0	שונות	4.0
11.4	8,568.7	7,691.5	סה"כ הוצאות הפעלה	
8.1	-2,694.7	-2,492.7	בניכוי מרכיב פיתוח	
13.0	5,874.0	5,198.8	סה"כ תפעול שוטף	
13.3	1,028.5	908.0	פיתוח תשתיות	5.0
8.1	2,694.7	2,492.7	מרכיבי פיתוח	
9.5	3,723.2	3,400.7	סה"כ פיתוח	
11.6	9,597.2	8,599.5	סה"כ	



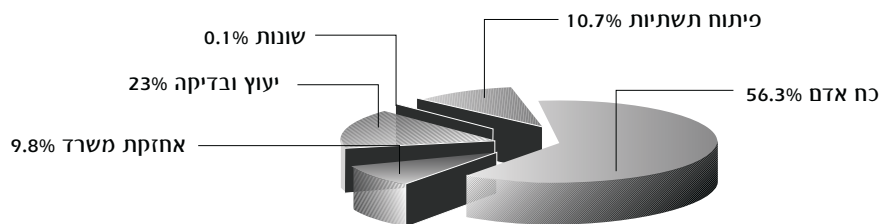
דרייח שנתי 2010



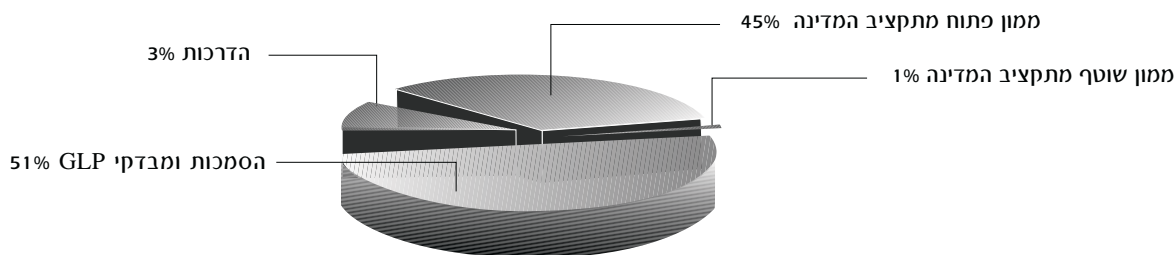
התפתחות ההוצאות הצפויה בתקציב 2011 לעומת התקציב בשנת 2010:



התפלגות ההוצאות בשנת 2010:

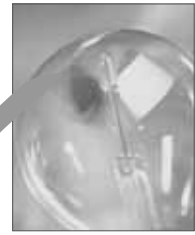


התפלגות הכנסות בשנת 2010:

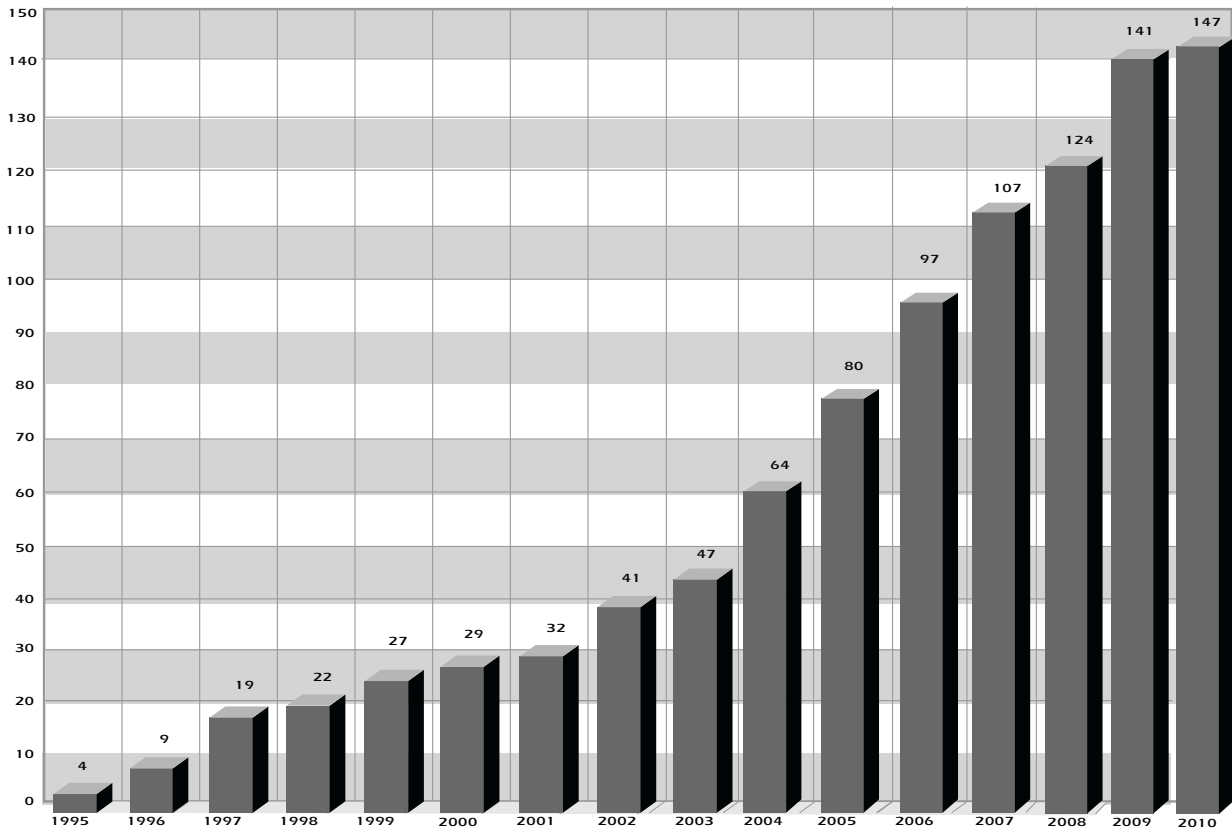


נכון לינואר 2011, ישנן 134 מעבדות שהוסמכו ע"י הרשות ועוד 13 מתקני מחקר שהוכרו בתחום ה-GLP. בתוך תהליך ההסמכה נמצאות 23 מעבדות נוספות.

מס' המעבדות שהחלו בתהליך ההסמכה	מס' המעבדות המוסמכות	אגף
2	19	הנדסה
1	27	בריאות
2	18	סביבה
3	12	רפואיות
7	24	חשמל ואלקטרוניקה
7	34	תשתיות
1	13	GLP (הכרה)



מספר מעבדות מוסמכות על פני שנות הפעילות של הרשות (והוועדה המייעצת שקדמה לה):
 הגידול במספר מעבדות מוסמכות על פני שנים



מעבדות המבקשות לקבל פרטים מלאים על דרישות ההסמכה יכולות לקבל מידע באמצעות אתר האינטרנט של הרשות (www.israc.gov.il).

חופש המידע ושקיפותה של הרשות

הרשות הינה ארגון ציבורי לאומי אשר הוקם על פי חוק. ככזו, פועלת הרשות על פי חוק חופש המידע בישראל. הרשות עושה את כל המאמצים לפרסם ולפתוח את פעילויותיה לציבור, כולל לקוחות, רשויות אוכפות, גופים מעוניינים ואחרים. על פי חוק, פעילויותיה של הרשות מזווחות בדו"ח שנתי.

מדריך האיכות (להסמכה ו-GLP) של הרשות וחלק מנהליה זמינים באתר האינטרנט של הרשות - www.israc.gov.il, באתר זה ניתן למצוא את רשימת המעבדות המוסמכות על ידי הרשות ופירוט תחומי הסמכתן, הנחיות הרשות ומידע רב נוסף. האתר הינו דו לשוני (עברית-מאנגלית).

מידי 4 חודשים מפרסמת הרשות בטאון הנקרא "רשותון" ובו מפורסמות חדשות אודות הרשות וההסמכה, תמצית נהלים, הנחיות מחייבות, מאמרים מקצועיים, מידע בדבר הדרכות וימי עיון, עדכון רשימת המעבדות המוסמכות ותחומי הסמכתן ועוד. הרשותון מופץ לכ- 2,000 קוראים, וכן מחולק בכנסים וימי עיון לכל מעוניין, על פי דרישה. הרשותון מפורסם גם באתר האינטרנט.

הרשות נמצאת בדו שיח מתמיד עם לקוחותיה באמצעות פגישות, קורסים ושאלוני משו.

הרשות מפרסמת מידע "אודות הרשות ותהליך ההסמכה" ומפיצה לכל המעוניין, ללא דרישת תשלום.

בחוברת זו ניתנים הסברים כלליים אודות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, מהותה ופעולתה ופירוט תהליך ההסמכה. מבלי לגרוע מכל האמור לעיל, ניתן לעיין בהנחיות המנהליות לפיהן פועלת הרשות ובכל מידע אחר שמבקש כל אזרח (בכפוף לחובת הסודיות שחלה על הרשות) מידי יום בין השעות 08:30 - 17:00 במשרדי הרשות, בתיאום מראש.