



משרד התעשייה, המסחר והתעסוקה



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
Israel Laboratory Accreditation Authority



זין וחשבון שנתי



לשנת
2002



דו"ח שנתי 2002

תוכן עניינים



- 4 ✓ דבר יו"ר המועצה
- 5 ✓ דבר המנכ"ל
- 6 ✓ מבנה ארגוני
- 7 ✓ מידע על הרשות ודרכי ההתקשרות עימה
- 11 ✓ עיקרי הפעילות בשנת 2002
- 12 ✓ עיקרי הפעילות המתוכננת לשנת 2003
- 13 ✓ תקציב שנת 2002 ו-2003
- 15 ✓ חופש המידע ושקיפותה של הרשות





שלום רב,

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות הוקמה בשנת 1997 כתשתית לאומית לטובת הציבור בישראל. על ציבור זה נמנים צרכני שירותי המעבדה, אשר באופן יומיומי נסמכים על שירותי בדיקה ומדידה והתעשייה אשר מיצרת מוצרים ליצור מקומי ולצרכי יצוא.

שמירה קפדנית על סטנדרטים גבוהים בכל תחומי העשייה הינה אחת מחובותיה המרכזיים ומסימני ההיכר של כל מדינה מתוקנת. כלל ראשון בשמירה על סטנדרטים הינו הכשרת הגופים הבודקים והתאמת הסטנדרטים שלהם לתקן הבינלאומי ולצרכים המקומיים. זהו תפקידה של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ובכוונתה לפעול להגדלת מעגל המעבדות המוסמכות בתחומים רבים ומגוונים.

הרשות שמה בראש סדר העדיפויות שלה טיפול בנושאים בעלי היבט בתחום הבריאות, הבטיחות ואיכות הסביבה. כפועל יוצא פעלה הרשות בשנה האחרונה להעמיק את הידע ולאפשר הסמכה של מעבדות העוסקות בתחומים אלה.

עם כניסתי לתפקיד יו"ר הרשות אפעל להעמקת המודעות לפעילותה בכל תחומי החיים, תוך מתן שירות שקוף ואמין למעבדות ולרגולטורים השונים המסתמכים על שירותיהן של מעבדות מוסמכות לצורך קבלת החלטות.

אני מאחל למעבדות המוסמכות הצלחה ושיפור מתמיד. לאלו שעושים את הדרך הארוכה בתהליך ההסמכה אומר כי יכולת התמדה ודבקות במטרה יאפשרו את השגת היעד המבוקש.

אני מברך את צוות הרשות על השגיו בתחום הבינלאומי ועל עבודתו המסורה תוך חתירה למצוינות.

בברכה,
פרופ' מרדכי שני





דו"ח שנתי 2002

דבר המנכ"ל



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מהווה נדבך חשוב בתשתיות האיכות במדינת ישראל. בשנת 2002 חתרה הרשות להעמקת פעילותה בתחומים חדשים בהתאם לסדר העדיפויות שנקבע על ידי מועצת הרשות. בתחום הבריאות הוסמכה בשנת 2002 המעבדה הראשונה - מעבדת בנק הדם המרכזית של מגן דוד אדום. מעבדות רפואיות נוספות מכינות עצמן להסמכה ואנו מקוים שהסמכה זו תוענן במהלך 2003. תהליך ההכנה של המעבדות הרפואיות הראשונות לווה על ידי הרשות במסגרת תכנית הפיילוט שהחלה בתחילת השנה. המעבדות עובדות לפי התקן המיוחד למעבדות רפואיות ISO 15189 שפורסם בתחילת שנת 2003. מעורבות הרשות בהכנתו, במסגרת ארגון ISO, איפשרה עבודה לפי תקן זה תוך כדי הכנתו.

עובדה ידועה היא כי למרות שהמעבדות הרפואיות מהוות נתח קטן (פחות מ-5%) מתקציב המערכת הרפואית, כ-75% מההחלטות הרפואיות מתבססות על תוצאותיהן. לפיכך, השקעה באיכות הבדיקות של המעבדות הרפואיות עשויה לשפר את קבלת ההחלטות ובכך לחסוך סבל, טיפולים מיותרים והוצאות רבות למערכת.

בהתאם להחלטת מועצת הרשות הוסמכה המעבדה הראשונה העוסקת בבדיקות מכלי לחץ. הכניסה לתחום זה, כמו גם לתחום מתקני הרמה, תאפשר, אנו מקוים, העלאת רמת הבדיקות המבוצעות בשוק ובהתאם לכך שיפור רמת הבטיחות של מכלי לחץ ומתקני הרמה לטובת הציבור.

בהתאם להחלטת פיקוד העורף הרחבנו השנה הסמכת מעבדות לבדיקות מקלטים, נושא נדרש לפני מלחמת ארה"ב בעיראק. בשנת 2002 השלימו המעבדות את המעבר לעבודה על פי התקן ISO/IEC 17025. ההתאמה לתקן דרשה מאמץ רב. המעבדות השקיעו עבודה רבה בישום סקר חוזה כך שתובטח התאמת השירות הניתן לצרכי הלקוח. הרשות מצידה השתדלה להקל על המעבדות באמצעות ההנחיות שפורסמו בגליונות שונים של הרשות ובהם פורטה גישתנו בנושא זה. ההנחיות הראשונות שפורסמו היו למעבדות כיוול. בהמשך קיימנו יום עיון ללקוחות מעבדות הכיול על מנת לשפר את ההיבט וההבנה בין המעבדות ולקוחותיהן. פעילות זו נחלה הצלחה והיענות היתה רבה. בנוסף הושקע מאמץ מצד המעבדות לתקף את שיטות הבדיקה, להעריך את אי הוודאות המלווה את תוצאותיהן ונושאים נוספים שהודגשו בתקן החדש.

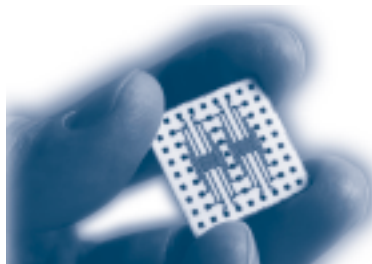
בשנת 2002 הוסמכו לראשונה מעבדות לבצע זיגום ולתת חוות דעת. כמו כן הוענקו לראשונה הסמכה מורחבת מסוג C.

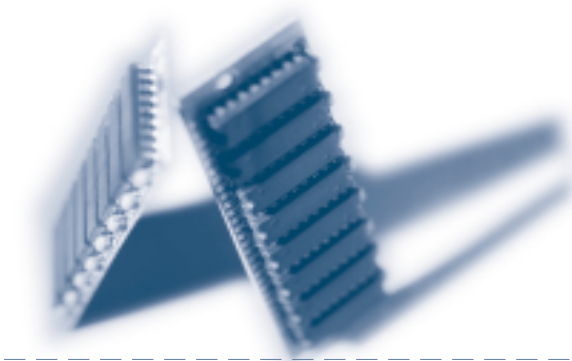
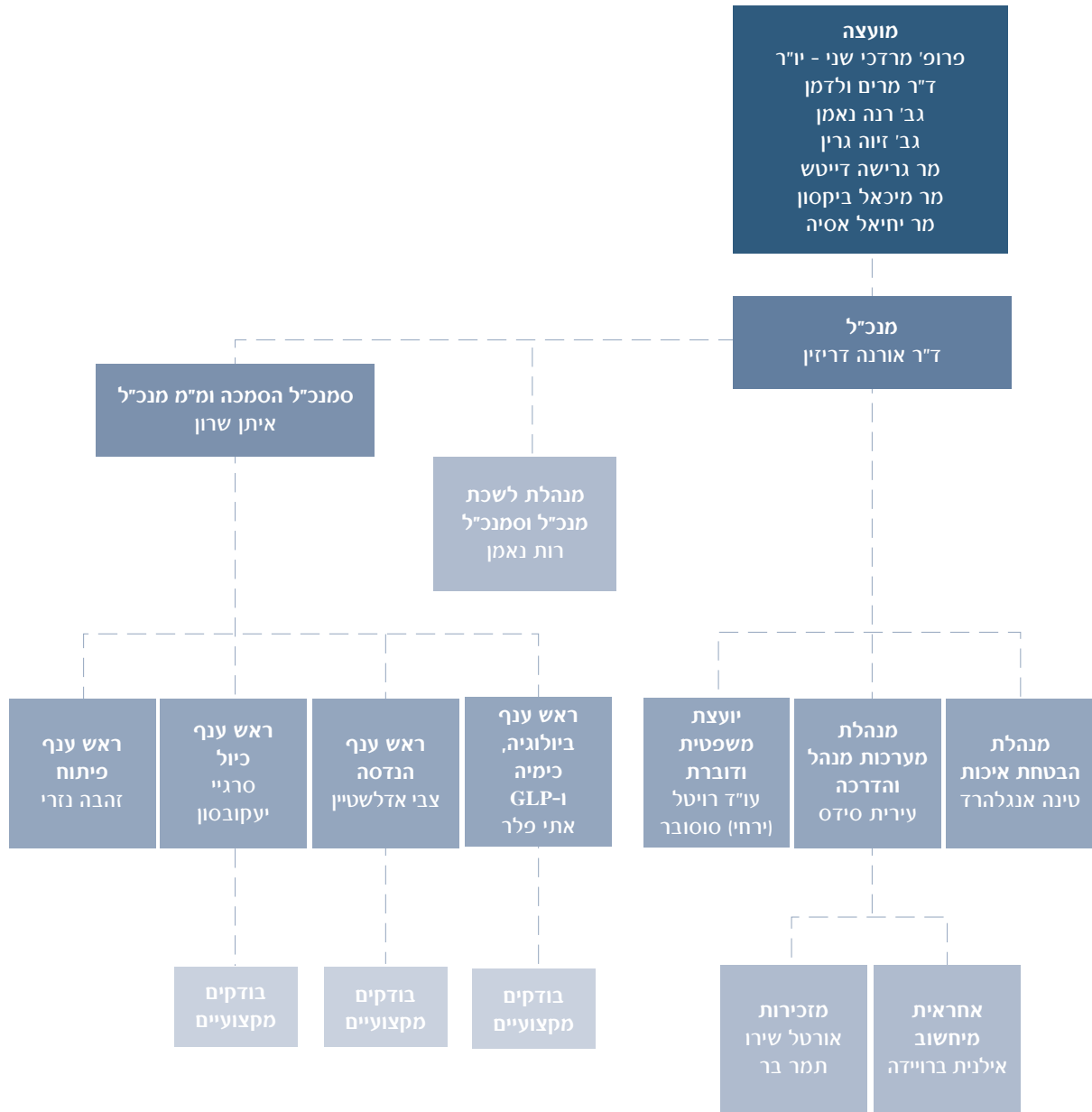
פרוייקט גדול שהוקדשו לו מאמצים רבים מבחינת הרשות היה ניסוח מחודש של מסמכי היקף ההסמכה בכל התחומים. הפרוייקט נערך בשיתוף פעולה מלא עם המעבדות המוסמכות שאת הערותיהן השתדלנו ליישם. הפרוייקט נערך לטובת לקוחות המעבדות אשר התקשו להשוות בין היקף ההסמכה של מעבדות שונות. האחידות תאפשר גם התקנה של מנוע חיפוש אשר יקל על הלקוחות להתמצא במסמכים המפורטים המתארים את היקפי ההסמכה של המעבדות. אנו מקוים שהניסוח החדש ברור דיו ויקל על המשתמשים בו. נשמח להערות הציבור.

עובדי הרשות עושים מאמצים רבים לייעל את עבודת הרשות מחד ולהעלות את ערך ההסמכה מאידך. התייעלות הרשות מתבטאת בשינוי שיטת הפיקוח והתמחור של ההסמכה. על פי השיטה החדשה מוקדשים מבדקי ההסמכה לבחינת כל ההיבטים המקצועיים של המעבדות. בחינה כזו מאפשרת ביצוע מבדקי פיקוח במתכונת מצומצמת יותר. מטרת שיטת התמחור החדשה לאפשר שקיפות יתר ותכנון תקציבי למעבדות ומעודדת קבלת הסמכה לכל הבדיקות בטכנולוגיה בה המעבדה מוסמכת וזאת על מנת למנוע הטעיית הציבור. יחד עם זאת אנו מבקשים מהציבור לבחון את היקף ההסמכה של המעבדה ולהיעזר בשירותיה באופן מושכל.

על מנת להעלות את ערך ההסמכה משתפת הרשות פעולה עם מרבית הרגולטורים במשק הישראלי. בנוסף נחתם הסכם הבנות עם משרד איכות הסביבה האמריקאי - EPA, בתחום ה-GLP. הרשות הוזמנה באופן רשמי לייצג את ישראל בועדת ה-GLP של ארגון המדינות הכלכליות המפותחות - OECD. אנו מקוים להיות מוכרים על ידי שני ארגונים אלה במהלך 2003. במסגרת הפעילות הבינלאומית מתקיימים מגעים בין משרד התקשורת הישראלי ומשרד התקשורת האמריקאי - FCC על מנת לאפשר הכרה במעבדות מוסמכות על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות. אני תקווה שמספר המעבדות המוסמכות ימשיך לעלות ואיכות המדידה תשתפר. ברצוני להודות ללקוחותינו ולגופים הרגולטורים אתם אנו עובדים על האמון שנתנו בנו ולעובדי הרשות על המאמץ המתמשך וההשקעה העצומה בשיפור האיכות.

ד"ר אורנה דריזין







דו"ח שנתי 2002

מידע על הרשות ודרכי התקשרות עימה

בראשית 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.

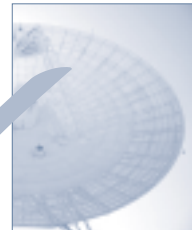
בישראל יש מספר חוקים ותקנות המסמיכים רשויות ומשרדי ממשלה לתת תוקף משפטי לבדיקות שנעשו במעבדות שקיבלו הכרה חוקית. לדוגמא, חוק התקנים, התשי"ג - 1953, מסמיך את הממונה על התקינה במשרד התעשייה והמסחר לאשר מעבדה כ"מעבדה מאושרת". משמעות האישור היא שתעודת הבדיקה שנותנת מעבדה כזאת היא ראייה לעמידתו של מוצר בתקן 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 להסמיך 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 מדידה, כיול, ובדיקה.
- לוודא כי המעבדות עומדות בדרישות להסמכה ובהתאם להסמיך 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 כיוול 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 בינלאומית של הרשות והמתחייב מכך

הסמכה

הרשות חברה בארגון הבינלאומי להסמכת מעבדות-ILAC ומתוקף כך מחויבת ככל שאר החברים בארגון, לפעול בהתאם לתקן הבינלאומי לגופי הסמכה למעבדות:

ISO/IEC Guide 58 (1993): Calibration and testing laboratory accreditation and systems-General requirements for operation and recognition.

בשנת 2001 הוכרה הרשות ע"י ILAC ועל ידי הגוף האירופאי האיזורי EA, וחתמה על הסכם הכרה הדדית (Mutual Recognition Agreement) עם ILAC. ברוח ההסכם כל בדיקה שתעשה במעבדה המוסמכת על ידי הרשות תוכר על ידי ארגוני הסמכה ב-34 המדינות החתומות על הסכם ההכרה ההדדית. עובדי הרשות נוטלים חלק פעיל בועדות המקצועיות של הארגון. כמו כן חברה מנכ"ל הרשות בועד המנהל של ILAC.

GLP

הרשות הינה מיופנת כוחה של מדינת ישראל להכרה בנושא GLP (Good Laboratory Practice). מדינת ישראל חתמה הסכם להכרה הדדית בנושא GLP עם הקהילה האירופאית. כמו כן נחתם הסכם הבנות עם EPA בארה"ב. הסכם ההבנות יהפוך להסכם הכרה הדדית עם ביקור משלחת EPA בארץ במעבדות המוכרות וברשות הלאומית להסמכת מעבדות. בסוף השנה הוזמנה מדינת ישראל להשתתף כמשקיפה בועדה העוסקת בנושא זה בארגון המדינות הכלכליות המפותחות-OECD.

מתקני מחקר ישראליים המעוניינים להשתתף בניסויים פרה-קליניים בתחומי 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.

עד סוף שנת 2002 קיבלו הכרה כזו חמישה מתקני מחקר פרה-קליניים.

מחויבויות הרשות

כל צוות עובדי הרשות על מנהליו, בודקיו ויועציו חתומים על הסכם סודיות, לשמירת סודיות המידע של לקוחות הרשות. בנוסף מחויב צוות הרשות לכללי התנהגות נאותים, כלומר: אובייקטיביות ושקיפות והמנעות ממצב של ניגוד עניינים.

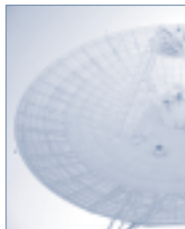
תחומי פעילות הרשות

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 	<ul style="list-style-type: none"> ● כיוול ● בדיקות לא הורסות (NDT) ● מתכות וחומרים אל מתכתיים ● איכות הסביבה ● חשמל 	<ul style="list-style-type: none"> ● בניה ● קרקע וסלילה ● מזון ומים ● קוסמטיקה ● דלקים וביטומנים
--	---	---



דרישה שנתי 2002



הרשות פועלת לפיתוח תחומי הסמכה נוספים וזאת בהתאם להגדרת צרכי המשתמשים ולהחלטת מועצת הרשות.
הרשות פעילה בהכרה של מתקני מחקר הפועלים על פי דירקטיבות של OECD, EPA, FDA ל-GLP.
הכרה ל-GLP נעשית בתחומים הבאים:

- תוספי מזון
- מוצרי רוקחות ורפואה
- קוסמטיקה
- חומרי הדברה
- תוספי מזון לבעלי חיים

הדרישות ממעבדה מוסמכת

הדרישות (הקרטריונים) והכללים להסמכת מעבדות המשמשים את הרשות 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.

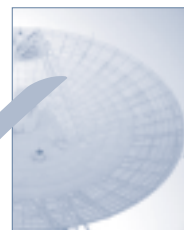
המלצתנו לצרכן שרותי מעבדות

לצרכנים של תוצאות מדידה, 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- 32 המדינות ב- ILAC ובהן 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 לציווד החוסכת השקעות מיותרות בתיקון, ברכש ציוד ועוד.



דרכי התקשרות עם הרשות:

כתובת למכתבים: רחוב הבונים, 2 בית הבונים רמת גן 52522
 טלפון: 03-5751690, פקס: 03-5751695, 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	ד"ר אורנה דריזין	Ph.D	03-5751690(208)	ornad@israc.gov.il
סמנכ"ל	איתן שרון	M.Sc, C.Q.E	03-5751690(219)	eytans@israc.gov.il
ראש ענף כיוול	סרגיי יעקובסון	M.Sc	03-5751690(205)	sergeij@israc.gov.il
ראש ענף הנדסה	צביקה אדלשטיין	M.Sc	03-5751690(204)	zvie@israc.gov.il
ראש ענף כימיה ביולוגיה ו-GLP	אתי פלר	M.Sc	03-5751690(202)	ettyf@israc.gov.il
מנהלת אבטחת איכות	טינה אנגלהרד	M.Phil	03-5751690(212)	tinae@israc.gov.il
מנהלת מערכות מנהל והדרכה	עירית סידס	B.Sc, MBA	03-5751690(206)	irits@israc.gov.il
יועצת משפטית וזוברת	רויטל סוסובר	עורכת דין	03-5751690(209)	revitals@israc.gov.il
ראש ענף פיתוח	זהבה נזרי	B.Sc	03-5751690(203)	zahavan@israc.gov.il
אחראית מיחשוב	אילנית ברויידה	B.Sc	03-5751690(213)	ilanitb@israc.gov.il
מנהלת לשכת מנכ"ל וסמנכ"ל	רותי גאמן		03-5751690(207)	ruthien@israc.gov.il
מזכירה	תמר בר		03-5751690(200)	tamarb@israc.gov.il
מזכירה	אורטל שירו		03-5751690(201)	ortals@israc.gov.il





המעבדות המוסמכות ועובדיהן כגוף מקצועי עליון והן מצפות ממנה למענה על שאלות מקצועיות ברמה גבוהה. בפרט, המעבדות מצפות לרמה מקצועית גבוהה של הבדקים.

תועלות עיקריות שעלו בסקר:

- נמצא שינוי לטובה כמעט בכל פרמטר שבדקנו. בעיקר מרוצים מנהלי המעבדות מהשיפורים ברמת המקצועיות ובמימונת של העובדים, בתכנון וביישום של תהליכי מדידה מדויקים, אמינים ועילים יותר, בציוד מכויל טוב יותר ובתיעוד מסודר.
- השתפר מאד התחקור השיטתי של תקלות ושל תלונות במעבדות שהשכילו להפנים את עקרונות התקן וליישם אותם בפועל. בכלל, במעבדות אלה רואים אפקט חזק של למידה, הן בתחקירים פנימיים והן מגופים חיצוניים.
- במעבדות מציינים לטובה את המשוב שבא מהבדקים על מצב הידע העדכני בעולם, בשיטות ובכלים.
- צוינו לטובה גם הבדיקות ההשוואתיות הנדרשות בין המעבדות, המועילות להן מאד.
- פרמטר שהשתפר הוא הקשבה יותר עניינית לצרכים ולדרישות של הלקוח (כולל מהירות המענה, אמינות הבדיקות והממצאים, הצורה והתוכן של הדוחות המופקים עבורו) ושיתוף הלקוח בהחלטות על שיטות העבודה.
- **מכאן לא מפתיע שהמעבדות מזווחות על עלייה ברמת שביעות הרצון של הלקוחות.**
- בשנת 2002 נערכו מבדקים מחדש של כל המעבדות המוכרות ל-GLP (5 מעבדות עד סוף שנת 2002). המבדקים כללו בחינת שלימות המידע ובחינת מערכת האיכות במעבדות. חמש המעבדות עברו בהצלחה את המבדקים, ביצעו פעולות מתקנות שנדרשו וקיבלו הכרה מחודשת.
- המעבדות המוסמכות השלימו בהצלחה את הטמעת תקן ISO/IEC 17025. הנושאים שמהווים שינוי ביחס לתקן ISO/IEC Guide 25 הם: זיגום, סקר חוזה, ולידציה של שיטות בדיקה, עקיבות, אי וודאות וחווית דעת. נושאים אלה היוו את מרכז הפעילות בשנת 2002. הערכת אי הוודאות ובעיקר הסבר הנושא ללקוחות המעבדות מהווה אתגר לרשות ולמעבדות. הרשות תערוך סדנאות ותבוא במגע עם לקוחות המעבדות והרגולטורים השונים על מנת להסביר את הנושא ולעמוד על טיב הקשיים סביבו.
- בשנת 2002 הוסמכה המעבדה הרפואית הראשונה על ידי הרשות. המעבדה הינה המעבדה המרכזית של מגן דוד אדום בתל השומר, בהנהלתה של פרופ' אילת שנער. כמו כן הוסמכה לראשונה מעבדה לעסוק בבדיקות אויר ובמכלי לחץ.
- על פי החלטת מועצת הרשות ובהתאם לדרישות הרשות לשירותים ציבוריים חשמל התחלנו בהכנת תחום בדיקות החשמל בהתאם למדיניות ונהלי הרשות.
- נערך קורס אודות ISO/IEC 17025 למהנדסי חשמל. שניים ממהנדסי החשמל השתתפו בקורס להכשרת בודקים מקצועיים של הרשות. בהמשך תוקם ועדה מייעצת למנכ"ל הרשות לגיבוש הדרישות הספציפיות מבדוקי חשמל.

- ב** שנה שעברה שמנו לנו את המטרות הבאות:
- הכרת השוק האירופי, ארה"ב ומדינות OECD במערכת ההכרה במתקני מחקר הפועלים על פי כללי GLP.
 - בחינה מחדש של תהליכי העבודה להשגת שיפור מתמיד.
 - הסמכה מחדש ופיקוח על המעבדות להטמעת ISO/IEC 17025.
 - מבדקים למתקני מחקר המוכרים על פי כללי GLP.
 - הסמכת מעבדות חדשות בתחומים חדשים כמו בדיקת ארובות, אבק מזיק, מעבדות רפואיות ורפואה משפטית ועוד.
 - הסברה ושיווק פעילות הרשות.
 - הקניית ידע והדרכה בתחומים הקשורים בניהול איכות במעבדות.
 - הקמת בסיס נתונים אחיד למעבדות המוסמכות.
 - העשרת אתר האינטרנט החדש של הרשות.
- בשנת 2002 הושגו רוב המטרות אותן הצבנו לעצמנו.**
- השוק האירופי הכיר במתקני המחקר הפועלים בארץ על פי כללי ה-GLP. הרשות הוזמנה להשתתף בוועדת ה-GLP של OECD וחתמה על הסכם הבנות עם EPA בתחום זה.
 - הסכם ההבנות יהפוך להכרה הדדית לאחר שיתקיים בארץ מבדק שיערך על ידי נציג EPA. על פי הסכם ההבנות יש לבצע את המבדק במהלך 2003. אנו תקווה כי המצב הביטחוני לא ירתיע את נציגי ה-EPA מלבקר בארץ.
 - צוות מצומצם ברשות בחן את האפשרות לשינוי שיטת הפיקוח של הרשות. לצורך ההחלטה נלמדו שיטות הפיקוח בארגונים מקבילים לנו בחו"ל, נבחן התקן הבינלאומי ISO/IEC Guide 58 וכן התקן החדש שיחליף אותו ISO/IEC 17011. נלמדו מסמכי הדרישות וההדרכה של ILAC וכן הוסקו מסקנות משנות הפעילות האחרונות של הרשות. על פי הלמידה שנעשתה הוחלט כי ניתן לצמצם בכ-20% בממוצע את מבדקי הפיקוח למעבדות מוסמכות. לפיכך הוחלט על מחזורי הסמכה בני 3 שנים. מבדקי ההסמכה יכללו את כל הטכנולוגיות להן מוסמכת המעבדה ויעשו על ידי צוות בודקים מקצועיים. בתקופה שבין הסמכה להסמכה יתבצעו מבדקי פיקוח בהיקף מצומצם יותר, בהם תיבדק מערכת האיכות ותמיכתה בכל אחת מהטכנולוגיות להן הוסמכה המעבדה.
 - הרשות הקפידה לבחון את נהליה ואת דרכי פעולתה ואף ביצעה במהלך הקיץ וסתיו 2002 סקר שביעות רצון לקוחותיה ובחינת התועלת שהם מוצאים בהסמכה.
 - האם השקעה זו מניבה פירות טובים? באיזו מידה מפיקות המעבדות תועלת תפקודית ותועלת עסקית מההסמכה? **מספר ממצאים כלליים שעלו בשיחות עם מנהלי מעבדות:**
 - ההסמכה נתפסת בין אנשי המעבדה כהישג מקצועי, לא ככורח עסקי.
 - חלק מהמעבדות פועלות בתנאי תחרות. בענפי הבנייה ואיכות הסביבה בלטה התועלת התחרותית-עסקית שההסמכה הביאה להן. ביתר הענפים התחרותיים, המעבדות לא הצביעו על ערך מוסף תחרותי בגין ההסמכה.
 - הרשות הלאומית להסמכת מעבדות נתפסת על ידי מנהלי



- במקביל ובעקבות פנייתנו למשרד השיכון שהינו אחד היזמים העיקריים במדינה, אימץ המשרד מדיניות לפיה הוא מזמין את בדיקות המעבדה ולא הקבלן המבצע. מצב זה קיים גם במשרד הביטחון ובמע"צ. גם שינוי זה עשוי לשפר את איכות הבניה בארץ.
- פעילות ההדרכה שבוצעה ע"י הרשות בשנת 2002:
 - **קורסים להכשרת בודקים**
 - קורס להכשרת בודקים (פברואר 02)
 - קורס להכשרת בודקים למעבדות רפואיות (מרס 02)
 - קורס להכשרת בודקים (דצמבר 02)
 - **קורסים לקראת הסמכה**
 - קורס מקיף לקראת הסמכה (יולי 02)
 - קורס עריכת מבדקים פנימיים במעבדות (מאי 02)
 - **קורסים למעבדות בדיקה**
 - קורס מקיף לכיול פנימי במעבדות בדיקה (יוני 02)
 - קורס ולידציה לשיטות בדיקה - (אוקטובר 02)
 - בקרת איכות של שיטות בדיקה-הנדסה (דצמבר 02)
 - בקרת איכות של שיטות בדיקה-אנליטית (דצמבר 02)
 - **קורסים למעבדות כיול**
 - סוגיות הקשורות למעבדות כיול (אפריל 02)
 - סוגיות הקשורות למעבדות כיול - המשך (יוני 02)
 - **קורסים ללקוחות מעבדות**
 - יתרונות ההתקשרות עם מעבדה מוסמכת (יוני 02)
 - יום עיון ללקוחות מעבדות כיול - דצמבר 02
 - **פעילות הדרכה לבודקים ויועצים**
 - מפגש בודקים (ינואר 02)
 - הטמעת נהלי הרשות (יולי 02)
 - הדרכת בודקים ויועצים (אוקטובר 02)
 - **פעילות הדרכה משותפת עם גורם נוסף**
 - קורס GLP בשיתוף חברת סיגנט (מרס 02)
 - דרישות להסמכת מעבדות בדיקה וכיול לפי ISO/IEC 17025 בשיתוף מת"י (פברואר 02)

- בפרוייקט האחדה של מסמכי היקף ההסמכה השקיעה הרשות מספר חודשי עבודה. במסגרת הניסוח האחד של השיטות, המוצרים והתקנים נתגלה לא אחת, ניסוח בלתי מדויק, אי הבנה בין הרשות למעבדה וכו'. הניסוח מחדש נעשה בשיתוף מלא של המעבדות ומאפשר עבודה נוחה יותר למעבדות שתבקשנה הסמכה לאותן בדיקות. כמו כן נוח יותר יהיה ללקוחות המעבדות להבין למה הן מוסמכות ולהשוות ביניהן.
- אתר האינטרנט של הרשות שודרג בשנת 2002. האתר לבש צורה ידידותית למשתמש, עודכן בעברית ובאנגלית, נוסף בו מידע רב וניתן להגיע ממנו לאתרי גופי ההסמכה וגופים אחרים אתם יש לרשות מגעים ושיתוף פעולה. נוספו שאלות ותשובות, מאמרים והרצאות בנושאים של מטרולוגיה. כמו כן ניתן למצוא באתר את מדרג האיכות ונהלי המדיניות של הרשות.
- עובדי הרשות העמיקו את הקשר עם רגולטורים שונים במשך בתוכם בולט המשרד לאיכות הסביבה על רוב אגפיו. בכלל זה הוצאו הוראות של אגף שפכי תעשייה ודלקים במשרד המחייבות בדיקת מכלי דלק באמצעות מעבדה שהוסמכה לכך על ידי הרשות. מסמך הוראות דומה הוצא על ידי המשרד בנושא בדיקות אויר ואבק מזיק.
- הועדה המייעצת בנושא בניה פיתחה תוכנית לפיה, אנו מקימים תוסדר עבודת מעבדות הבניה. על פי תכנית זו יתן מתכנן הפרוייקט פרוגרמה שתקבע מה ייבדק, אלו בדיקות תיבדקנה וכו'. מעבדה לא תקבל על עצמה פרויקט שאינו כולל פרוגרמה כזו. פתרון זה אינו מהווה פתרון מלא לכל הבעיות בתחום הבניה אך הוא טומן בחובו סיכוי לשיפור רב. לתכנית שותפים כל משרדי הממשלה הנוגעים בדבר, המעבדות, הקבלנים, השלטון המקומי ואנשי הרשות. פתרון זה הוצג גם בפני ועדת השופט זיילר שנתמנה בעקבות אסון ורסאי. יו"ר הועדה המקצועית, ד"ר מוני בן בסט וראש ענף הנדסה ברשות מר צבי אדלשטיין, הציגו את הפתרון בפני משרד הפנים ואנו מקימים שזה יאמץ ויוציא הנחיות בהתאם.

עיקרי הפעילות המתוכננת לשנת 2003



- העמקת רמת המודעות לפעילות הרשות בקרב רגולטורים ומשתמשים בשירותי מעבדה.
- פיתוח תחומי הסמכה חדשים: בדיקות חשמל, חתימה אלקטרונית ועוד.
- הקניית ידע והדרכה בתחומים הקשורים בניהול איכות במעבדות.
- הפעלת תוכנה חדשה ברשות לניהול ומעקב אחר פעילויות ההסמכה והפיקוח.
- יישום שיטת הפיקוח החדשה.
- יישום ובחינת שיטת התמחור החדשה.
- העמקת הסמכת מעבדות רפואיות.
- העמקת הקשרים הבינלאומיים של הרשות.



דו"ח שנתי 2002

תקציב שנת 2002 ו- 2003



תקציב לשנים 2002 ו-2003

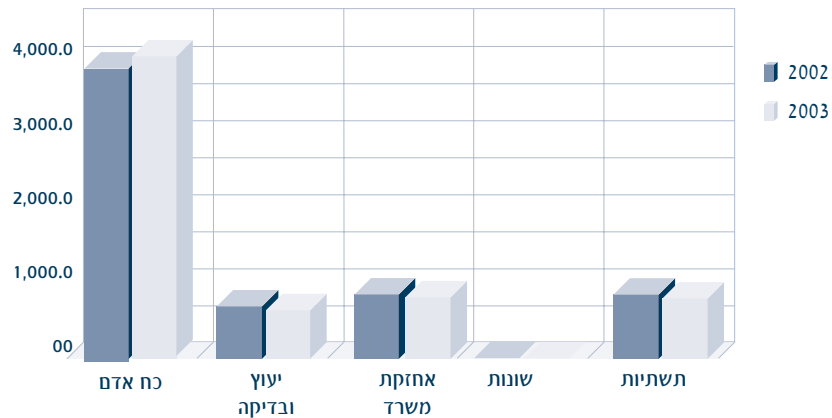
שינוי נומינלי	תקציב 2003	תקציב 2002	
%	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
-12.9	2,895.0	3,323.1	הוצאות
14.0	3,533.0	3,098.9	תפעול שוטף
			פתוח
0.1	6,428.0	6,422.0	סה"כ הוצאות
			הכנסות מפעילות
14.4	2,025.0	1,777.0	הסמכות ופיקוח
1.8	280.0	275.0	הזרכות
12.7	2,305.0	2,045.0	סה"כ ההכנסות מפעילות
			הכנסות מימון
14.0	3,533.0	3,098.9	מימון פתוח מתקציב המדינה
-53.8	590.0	1,278.1	מימון שוטף מתקציב המדינה
-5.8	4,123.0	4,377.0	סה"כ הכנסות מימון
0.1	6,428.0	6,422.0	סה"כ הכנסות

הוצאות

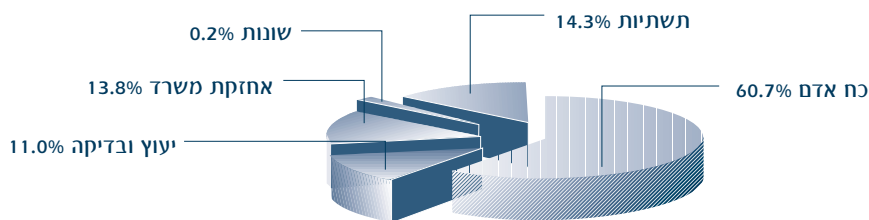
שינוי נומינלי	תקציב 2003	תקציב 2002		
%	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח		
5.4	4,111.0	3,900.0	כח אדם	1.0
-4.8	672.0	706.0	יעוץ ובדיקה	2.0
-6.2	830.0	885.0	אחזקת משרד	3.0
-50.0	5.0	10.0	שונות	4.0
2.1	5,618.0	5,501.0	סה"כ הוצאות הפעלה	
25.0	-2,723.0	-2,177.9	בניכוי מרכיב פיתוח	
-12.9	2,895.0	3,323.1	סה"כ תפעול שוטף	
-12.1	810.0	921.0	תשתיות	5.0
25.0	2,723.0	2,177.9	מרכיבי פיתוח	
14.0	3,533.0	3,098.9	סה"כ פיתוח	
0.1	6,428.0	6,422.0	סה"כ	



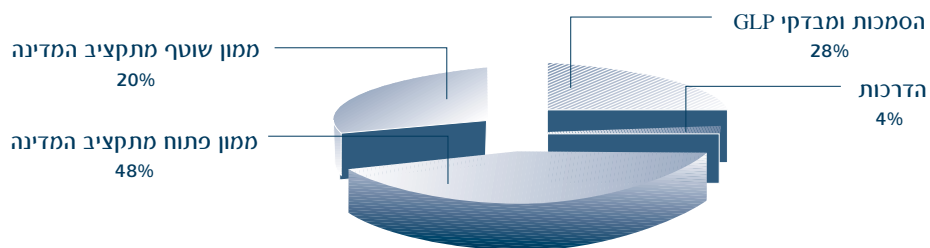
התפתחות ההוצאות הצפויה בתקציב 2003 לעומת התקציב בשנת 2002:



התפלגות ההוצאות בשנת 2002:



התפלגות הכנסות בשנת 2002:



נכון לינואר 2003, ישנן 40 מעבדות שהוסמכו ע"י הרשות ועוד 5 מתקני מחקר שהוכרו בתחום ה-GLP. בתוך תהליך ההסמכה נמצאות 36 מעבדות נוספות ועוד שני מתקני מחקר בתהליך הכרה ל-GLP.

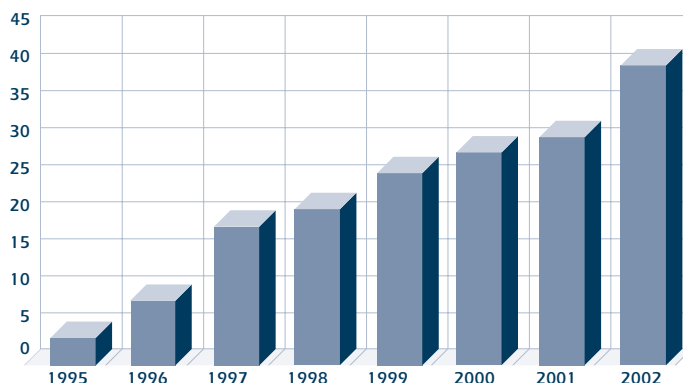
ענף	מס' המעבדות המוסמכות	מס' המעבדות שהחלו בתהליך ההסמכה
הנדסה	12	5
כימיה וביולוגיה	16	28
כיול	12	3
GLP	5	2



דרישה שנתית 2002



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



מעבדות המבקשות לקבל פרטים מלאים על דרישות ההסמכה מתבקשות לרכוש ערכת "הסברים ודרישות ממעבדות בדיקה / כיול המבקשות הסמכה". בשנת 2002 רכשו 29 מעבדות/גופים את ערכת המסמכים.



דרישה שנתית 2002

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 רבעון 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.

הרשות מופץ לכ- 2,300 קוראים מידי רבעון, וכן מחולק בכנסים וימי עיון לכל מעוניין, על פי דרישה. הרשות מפורסם גם באתר האינטרנט.

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