



דו"ח שנתי 2004

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 2004
- 12 ✓ עיקרי הפעילות המתוכננת לשנת 2005
- 13 ✓ תקציב שנת 2004 ו-2005
- 16 ✓ חופש המידע ושקיפותה של הרשות





**ה**רשות 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.

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. 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.

בשנת 2004 העמיקה הרשות את שיתוף הפעולה עם רוב הרשויות הרגולטוריות. מעבדות ציבוריות רבות החלו בהכנה להסמכה או הוסמכו. בכך מבטיחה מדינת ישראל לאזרח, קבלת החלטות מבוססת על נתונים תקפים. במסגרת זו אנו פועלים להרחבת סמכויות הרשות להסמכת כל סוגי ההתעדות. אנו מקיים להגשים תכנית זו באמצעות עדכון חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות במהלך שנת 2005.

במסגרת הפעילות הבינלאומית מונתה הרשות כנציגתה של מדינת ישראל בועדת איכות הסביבה ב-OECD. הרשות נבדקה על ידי צוות מ-OECD על מנת ליהפך לחברה מלאה בועדה זו. המבדק עבר בהצלחה מרובה ולאחרונה נתבשרנו על קבלתה הרשמית של מדינת ישראל כחברה מלאה בועד זו.

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 הישגיו בתחום הבינלאומי ועל עבודתו המסורה תוך חתירה למצוינות.

בברכה,  
פרופ' מרדכי שני





דרי"ח שנתי 2004

דבר המנכ"ל



ש

נת 2004 הוותה שנת תפנית במיצובה של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות. אנו רואים עצמנו כנדבך חשוב והכרחי להעלאת המודעות והאיכות של שירותי הבדיקה בישראל. לצורך כך אנו מקיימים פעילות הסברתית והזכרתית מקיפה בשיתוף כל סוגי בעלי הענין: מעבדות, רגולטורים, תעשייה, לשכות המסחר ועוד. פעילויות רבות שאנו עורכים ותמיכה של משרד התמ"ת אפשרו להעמיק את המודעות לקיומנו ולדרך אותה אנו מובילים. החשיפה, מצד אחד, ותקלות או בעיות מצד שני הביאו את רוב הרגולטורים הנעזרים בעבודות בדיקה להשתמש בשירותי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

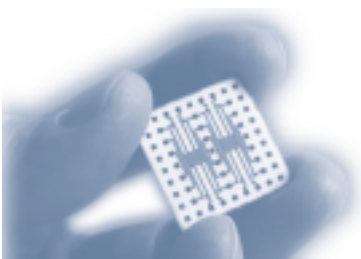
במשרד התמ"ת התקיימו דיונים מעמיקים על מבנה ותפקיד הגופים במרחב התקינה. במסגרת הדיונים השתתפו נציגי הרשות באופן פעיל. נתקבלו החלטות מרחיקות לכת באשר להרחבת סמכויותיה של הרשות לעסוק בהסמכת כל סוגי ההתעדה. בכך תוכל הרשות לבחון את כל סוגי המערכות, בין אם הוסמכו עד כה, על ידי ארגונים בחו"ל ובין אם לא היו מפוקחות מעולם. אנו מאמינים כי הרחבת ההסמכה וביצועה על ידי גוף ישראלי, דובר עברית, המכיר היטב את השוק בארץ, ישפר את האיכות ויסייע בידי התעשייה לשווק את מוצריה בחו"ל.

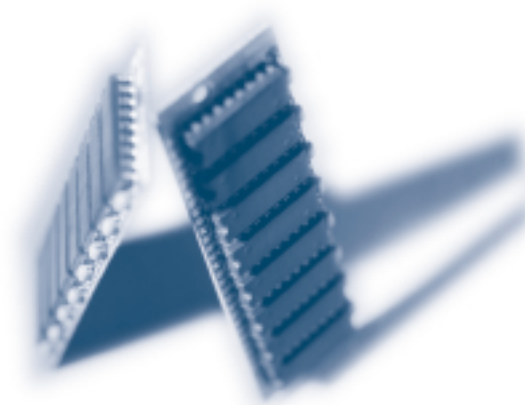
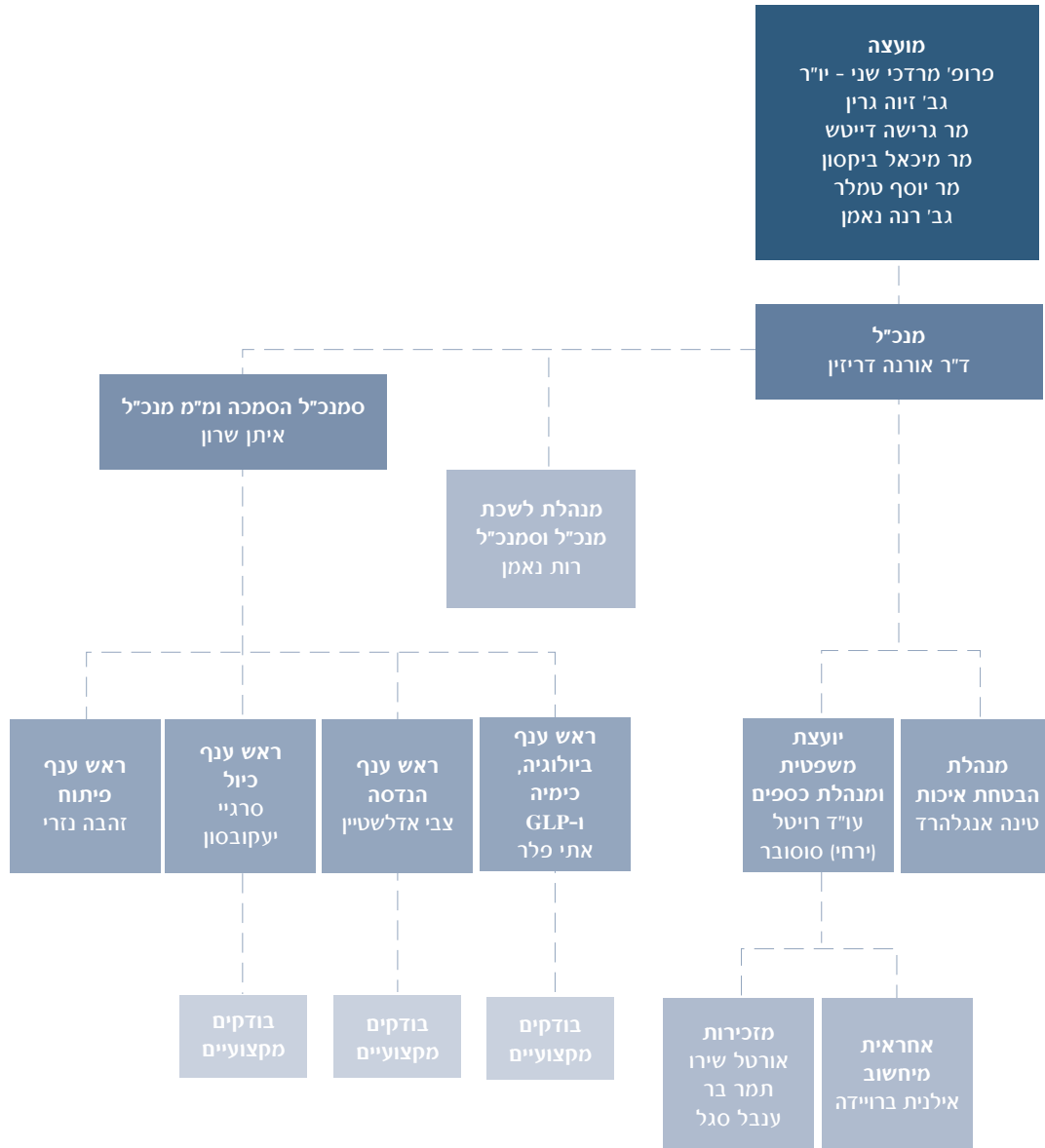
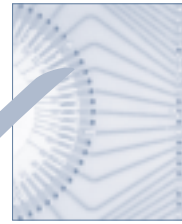
על פי התכנון הוגשה הצעת תיקון החוק בשנת 2004. עובדי הרשות עסקו במרץ בהכנת התשתית המכינה את הרשות לעבודה בתחומים הנוספים של ההסמכה. על מנת להשיג הכרה עולמית גם בתחומים אלה, תעבור הרשות מבדק בינלאומי הכולל גם את התחומים החדשים במחצית שנת 2005.

בשנת 2004 העמקנו את הפעילות הבינלאומית של הרשות הן במסגרת ILAC והן במסגרת השוק האירופי ו-OECD. בשנת 2004 התקבלה ישראל כחברה מלאה בוועדת ה-OECD-GLP שהיא תת ועדה של הוועדה העוסקת בכימיה ואיכות סביבה. בנוסף, נבחרתי להיות יו"ר הוועדה של ILAC העוסקת בהסכמים בין חברי הארגון ובינו לארגונים רבים בעולם וקובעת מהם הכללים לפיהם חברי ILAC פועלים. פעילות זו חושפת את ישראל לכל הארגונים הכלכליים המובילים בעולם וכן לארגון התקינה הבינלאומי.

בהמשך נשאף להעמיק את מעורבותנו בשוק ואת שיתוף הפעולה עם התעשיינים והיצואנים ולקוחות שונים של מעבדות, על מנת להיטיב להבין את צרכיהם ולסייע בידיהם לקבל את השירות המתאים להם. ברצוני להודות לרגולטורים השונים ובראשם משרד התמ"ת, לבעלי הענין ולציבור לקוחותינו על האמון שנתנו בנו. לעובדי הרשות תודה מקרב לב על המאמץ הגובר לו נדרשתם במציאות של קיצוצים תקציביים.

ד"ר אורנה דריזין







דרייח שנתי 2004

## מידע על הרשות ודרכי התקשרות עימה

**ב**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.

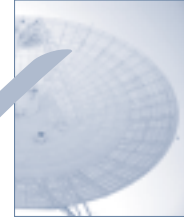
בישראל יש מספר חוקים ותקנות המסמיכים רשויות ומשרדי ממשלה לתת תוקף משפטי לבדיקות שנעשו במעבדות שקיבלו הכרה חוקית. לדוגמא, חוק התקנים, התשי"ג - 1953, מסמיך את הממונה על התקינה במשרד התעשייה והמסחר לאשר מעבדה כ"מעבדה מאושרת". משמעות האישור היא שתעודת הבדיקה שנותנת מעבדה כזאת היא ראייה לעמידתו של מוצר בתקן 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 מייצעת 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 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. מנכ"ל הרשות נבחרה בשנת 2004 לנהל את הועדה העוסקת בכללי ההכרה בין החברים והעבודה מול כל הארגונים הבינלאומיים איתם מגיע הארגון להסכמות של שיתוף פעולה. פעילות זו חושפת את ישראל ותשתית המעבדות שלה בפני כל הארגונים הכלכליים הבינלאומיים ותקל על התעשייה לזכות באמון בתוצאות האנליזה שעוברים מוצריה. כמו כן חברה מנכ"ל הרשות בועד המנהל של ILAC.

### 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 2004 קיבלו הכרה כזו שישה 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.

### מחויבויות הרשות

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, מזידה או כיול הדיר המתועד כראוי. נכון לעתה, הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מסמיכה לסוגי הבדיקות / הכיולים הבאים:

סוגי כיולים	סוגי בדיקות
● גדלים מכניים	● בדיקות הרסניות
● גדלים חשמליים	● כימיות
● גדלים אופטיים	● פיזיקליות
● גדלים פיזיקליים	● ביולוגיות / מיקרוביולוגיות
	● בדיקות אל הרס

### הסמכת מעבדות נעשית בתחומים הבאים:

● משקאות משכרים	● כיול	● בניה
● בריאות: מעבדות רפואיות, רפואה משפטית	● בדיקות לא הורסות (NDT)	● קרקע וסלילה
● מתקני הרמה	● מתכות וחומרים אל מתכתיים	● מזון ומים
● מכלי לחץ	● איכות הסביבה	● קוסמטיקה
● חקלאות - אבחון נגעי צמחים	● חשמל	● דלקים וביטומנים
	● מזון בעלי חיים	● מידע ממוחשב
		● מכשירים רפואיים ואביזרים רפואיים



דו"ח שנתי 2004



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 (הקריטריונים) 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 ייחודיות 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](http://www.israc.gov.il).

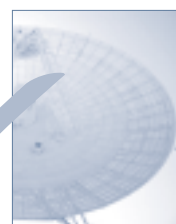
## המלצתנו לצרכן שרותי מעבדות

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 הייחודיות 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 ובחן 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 לצידוד 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](mailto:israc@israc.gov.il), אתר אינטרנט: [www.israc.gov.il](http://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)	<a href="mailto:ornad@israc.gov.il">ornad@israc.gov.il</a>
סמנכ"ל	איתן שרון	M.Sc, C.Q.E	03-5751690(219)	<a href="mailto:eytans@israc.gov.il">eytans@israc.gov.il</a>
ראש ענף כיול	סרגיי יעקובסון	M.Sc	03-5751690(205)	<a href="mailto:sergeij@israc.gov.il">sergeij@israc.gov.il</a>
ראש ענף הנדסה	ליאת קמחי	B.Sc, Eng.	03-5751690(204)	<a href="mailto:liatk@israc.gov.il">liatk@israc.gov.il</a>
ראש ענף כימיה ביולוגיה ו-GLP	אתי פלר	M.Sc	03-5751690(202)	<a href="mailto:ettyf@israc.gov.il">ettyf@israc.gov.il</a>
מנהלת אבטחת איכות	טינה אנגלהרד	M.Phil	03-5751690(212)	<a href="mailto:tinae@israc.gov.il">tinae@israc.gov.il</a>
יועצת משפטית ומנהלת כספים	עו"ד רויטל סוסובר	,L.L.B B.A. (ECO.)	03-5751690(206)	<a href="mailto:revitals@israc.gov.il">revitals@israc.gov.il</a>
ראש ענף פיתוח	זהבה נזרי	B.Sc	03-5751690(203)	<a href="mailto:zahavan@israc.gov.il">zahavan@israc.gov.il</a>
אחראית מיחשוב	אילנית ברויידה	B.Sc	03-5751690(209)	<a href="mailto:ilanitb@israc.gov.il">ilanitb@israc.gov.il</a>
מנהלת לשכת מנכ"ל וסמנכ"ל	רותי נאמן		03-5751690(207)	<a href="mailto:ruthien@israc.gov.il">ruthien@israc.gov.il</a>
מזכירה	תמר בר		03-5751690(200)	<a href="mailto:tamarb@israc.gov.il">tamarb@israc.gov.il</a>
מזכירה	אורטל שירו		03-5751690(201)	<a href="mailto:ortals@israc.gov.il">ortals@israc.gov.il</a>
מזכירה	ענבל סגל	B.Sc	03-5751690(213)	<a href="mailto:inbals@israc.gov.il">inbals@israc.gov.il</a>







## ב

שנה שעברה שמנו לעצמנו את היעדים הבאים:

- הרחבת קהל המעבדות המוסמכות
  - חתירה לניסוח הסכמים בין מדינת ישראל למדינות אחרות, על בסיס ההסמכה, לטובת התעשייה.
  - הצטרפות הרשות, לאחר שתיבדק, לועדת GLP ב-OECD.
  - העמקת הקשרים הבינלאומיים של הרשות.
  - הקניית ידע והדרכה בתחומים הקשורים במטרולוגיה ואיכות במעבדות.
  - שינוי חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות לכלול את יתר סוגי ההסמכות.
  - הרחבת פעילות הרשות לסוגי הסמכות נוספים: גופי בחינה, התעדת מערכות ניהול, התעדת בעלי מקצוע.
  - בניית תשתיות לעריכת מבדקים בשירות הציבורי על סמך כללי EFQM, בשיתוף נציבות שירות המדינה.
- רוב היעדים הושגו!

- ראש תכנית ה-GLP ב-FDA. במפגש זה השתתפו כחמישים נציגים של התעשייה שבאו ללמוד מנציגי ארה"ב, הולנד וקנדה ושמעו שם על האמון המלא שאלו רוכשים למערכת ההכרה הישראלית במתקני מחקר.
- מפגש נוסף נערך בין יו"ר (לשעבר) הארגון הבינלאומי ILAC, מר מייק פיט, ובין נציגי התעשייה. גם מפגש זה נערך בשיתוף פעולה עם מכון היצוא ומשרד התמ"ת. במפגש הציג המשנה למנכ"ל התמ"ת, מר עוזי שינטל, את תפישת העולם שגובשה במשרד בהקשר למרחב התקינה. מר פיט הציג את הגלובליזציה של המשק העולמי ואת הסיוע ליצואנים, המתאפשר בעקבות פעילות ILAC.
- הרשות השתתפה בתערוכות וכנסים של התעשייה כמו בכנס הארצי של ענף המזון שאורגן על ידי התאחדות התעשיינים, כנס טלקום, הכנס של המשרד לאיכות הסביבה וכמו כן השתתפה בתערוכה וירטואלית בנושא חקלאות.

### הצטרפות הרשות לועדת OECD-GLP

בשנת 2004 נערך מבדק של מערכת ההכרה הישראלית למתקני מחקר הפועלים על פי כללי GLP. צוות הבדיקה כלל את ראשי תכניות ההכרה של FDA מארה"ב, קנדה והולנד. הצוות קבל שיתוף פעולה מלא מהרשות, מהרגולטורים הנוגעים בדבר, משרד האוצר האחראי על הצטרפות מדינת ישראל ל-OECD וכן ממתקני המחקר שנאלצו להיבדק תחת עינם הפקוחה של אורחיהם. תודתנו נתונה לכל העוסקים במלאכה! בהמשך לביקור זה, הוגש דו"ח שבו המליץ הצוות לקבלנו כחברים מלאים בועדת ה-GLP. לאחר דיון הצביעה הועדה פה אחד על קבלתנו. החלטה זו הועברה להצבעה בועדת איכות הסביבה וגם שם זכינו לתמיכה מלאה של כל חבריה. בהמשך הוזמן שר התמ"ת למנות את נציגתה הרשמית של מדינת ישראל לועדה ולהסכים לתנאי ההצטרפות. בתחילת 2005 פרסם מזכ"ל ה-OECD הודעה רשמית בדבר קבלה של ישראל כחברה שוות זכויות וחובות בועדת ה-GLP. את הרשות מיצגת בועדה הגב' אתי פלר שהיא ראש תכנית ה-GLP. שר התמ"ת רואה בצעד זה כצעד חשוב בדרך לקבלת ישראל כחברה מלאה ב-OECD.

### העמקת הקשרים הבינלאומיים של הרשות

הרשות שמה למטרה להעמיק את הקשרים הבינלאומיים עם ארגונים כלכליים, ארגוני תקינה (במיוחד ISO) וארגונים מקצועיים המעניקים הכרה בעלת ערך למעבדות הישראליות. לפיכך הרחיבו נציגי הרשות את פעילותם הבינלאומית בכל המישורים. שיתוף פעולה עם ארגונים מקצועיים:

- הרשות ערכה מבדקים בתעשייה לפי בקשת חברת ג'נרל אלקטריק העובדת עם התעשייה הישראלית.

### הרחבת קהל לקוחותינו

בשנת 2004 נוספו 11 מעבדות מוסמכות. המעבדות החדשות עוסקות בתחומי הנדסה, NDT, מטלורגיה, כיול, דיגום, כימיה ורפואה. בנוסף מצויות כיום 20 מעבדות בתהליך ההכנה לקראת הסמכתן (מתוך 2 הוסמכו כבר בשנת 2005). הרשות שוקדת גם לטפח ולשמר את קהל לקוחותיה באמצעות מגע ישיר עמם, טיפול בתלונות, מעקב אחר פעילויותיהם, פיתוח מסמכי הנחיה, הדרכה ועוד.

### הסכמים בין מדינת ישראל למדינות אחרות

למרות שהושקעו מאמצים רבים והוצגו טיוטות הסכם למדינות שונות בתחומים שונים, לא נשאו מאמצים אלה פרי בשנה זו. ברוב המקרים מאפשרים הרגולטורים הישראליים כניסת סחורה לארץ משווקים בינלאומיים, ללא בדיקה נוספת או קשיים כלשהם. לפיכך חתימת הסכמים בין ישראל למדינות היעד תהווה יתרון ליצואנים הישראליים וחסרון ליצואנים במדינות המערב, שכן תוגבר התחרות בארצותיהם הם בשל הקלה על כניסת סחורה ישראלית. מאידך, סחורתם מתקבלת בישראל היום והסכם כזה לא יקנה להם יתרון. לכן, למרות שרשות התקשורת האמריקאית היתה מוכנה לחתום על הסכם הכרה הדדית עם משרד התקשורת והתמ"ת בישראל, התנגד לכך משרד המסחר והתעשייה האמריקאי. במקביל הוגשה טיוטת הסכם לסינגפור והמשא ומתן מתקדם.

### העמקת הקשרים ושיתוף הפעולה עם התעשייה

הרשות עובדת בשיתוף פעולה פורה עם מכון היצוא, התאחדות התעשיינים ולשכות המסחר. בשנת 2004 ערכנו 2 מפגשים חשובים עם התעשייה בשיתוף עם מכון היצוא:

- מפגש עם צוות ה-OECD בראשותו של ד"ר ג'ים מקורמן,



## עיקרי הפעילות בשנת 2004

- האסיפה הכללית של EA
- ועדת OECD-GLP
- פעילות ענפה נערכה במסגרת התארגנות של השוק האירופי לעבודה עם מדינות הים התיכון. נציגי הרשות השתתפו בשני כינוסים משותפים ביחד עם נציגי התמ"ת ומכון התקנים.

### הקניית ידע והדרכה בתחומים הקשורים במטרולוגיה ואיכות במעבדות

- הרשות מקיימת קורסים רבים במטרולוגיה ואיכות במעבדות במסגרות הבאות:
  - קורסי הרשות המפורסמים באתר וברשתות.
  - קורס מלא במטרולוגיה במכון ויצמן למדע.
  - הרצאות בפקולטות שונות במסגרת קורסים קיימים בכל האוניברסיטאות.
  - קורסים והדרכות במפעלים וארגונים גדולים המעוניינים להעמיק את ידע עובדיהם.

### שינוי חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

בשנת 2004 גובשה בתמ"ת טיוטת חוק ההופך את הרשות לגוף העוסק בהסמכת של כל סוגי גופי ההתעדה. במקביל הוחל בהקמת התשתית לפעילות הקבועה בטיטת החוק.

### EFQM

הרשות החלה בשיתוף פעולה עם האגף לאיכות ומצוינות בנציבות שירות המדינה על מנת להקים את התשתית לעריכת מבדקים בשירות הציבורי על סמך כללי EFQM.

- נערכו מבדקים משותפים עם ארגון הזרעים הבינלאומי (International Seed Testing Association) - ISTA
- נערכו מבדקים משותפים עם ארגון EFI (European Federation for Immunogenetic) ההעוסק במעבדות בתחום הגנטיקה.
- מבדקים משותפים כאלה חוסכים משאבים למעבדה הנבדקת ומבטיחים הכרה לאומית ובינלאומית ביעילות המירבית.

### פעילות עם ארגוני תקינה

בשנה האחרונה ריכזה מנכ"ל הרשות, עבור ILAC, את המעקב אחר כל הועדות הרלבנטיות ב-ISO/CASCO. במסגרת זו קראנו והגבנו על תקנים רבים והצלחנו להשפיע רבות על תהליך התקינה בועדות השונות. פעילות זו הידקה את שיתוף הפעולה של ILAC עם ארגון ISO/CASCO והביאה לחתימה על הסכם הבנות ביניהם. על מנת לפתור במשותף בעיות שהועלו על ידינו משתתפת מנכ"ל הרשות בועדה משותפת ל-ISO, ILAC ו-IAF.

### פעילות בינלאומית נוספת

- מנכ"ל הרשות נבחרה לאחרונה לעמוד בראש הועדה להסמכת הכרה של ILAC. ועדה זו עוסקת בין היתר בנושאים הבאים:
  - פעילות עם ארגוני צרכנים וארגונים כלכליים
  - תנאי ההכרה בין ארגוני ההסמכה
  - עבודה עם רגולטורים בכל העולם
  - בנוסף חברים אנשי הרשות בועדות הבאות:
    - ועדה הקובעת כללי הסמכה של ILAC
    - ועדה הקובעת כללי הסמכה של EA

## עיקרי הפעילות המתוכננת לשנת 2005

- סיום הקמת התשתית שתאפשר הסמכת כל גופי ההתעדה.
- הצלחה במבדק הבינלאומי לצורך קבלת הכרה בינלאומית בתחומים החדשים ושימור ההכרה הקיימת בתחום המעבדות.
- תמיכה בתמ"ת בגיבוש ועיצוב מרחב התקינה.
- העברת חוק הרשות הלאומית להסמכה.
- העמקת העבודה עם רגולטורים.
- הגדלת מספר הארגונים המוסמכים.



דו"ח שנתי 2004

תקציב שנת 2004 ו- 2005



תקציב לשנים 2004 ו-2005

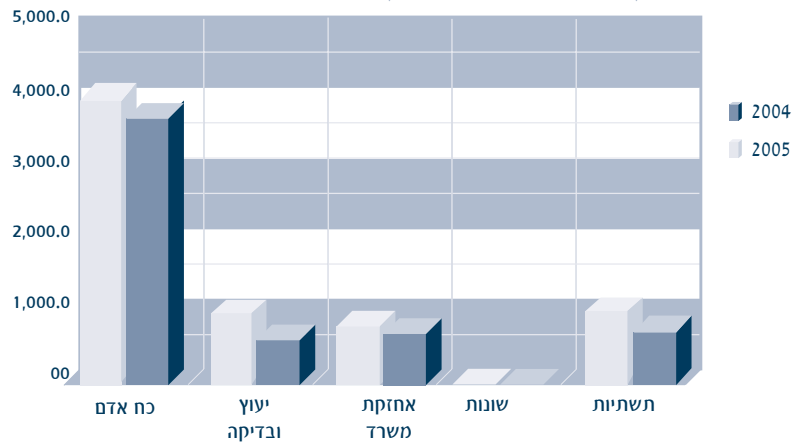
שינוי נומינלי	תקציב 2005	תקציב 2004	
%	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
			<b>הוצאות</b>
19.4	3,944.6	3,304.0	תפעול שוטף
17.6	3,441.4	2,926.0	פתוח
<b>18.6</b>	<b>7,386.0</b>	<b>6,230.0</b>	<b>סה"כ הוצאות</b>
			<b>הכנסות מפעילות</b>
61.6	3,167.0	1,960.0	הסמכות ופיקוח
-9.3	245.0	270.0	הדרכות
<b>53</b>	<b>3,412.0</b>	<b>2,230.0</b>	<b>סה"כ ההכנסות מפעילות</b>
			<b>הכנסות מימון</b>
17.6	3,441.4	2,926.0	מימון פתוח מתקציב המדינה
-50.4	532.6	1,074.0	מימון שוטף מתקציב המדינה
-0.7	3,974.0	4,000.0	סה"כ הכנסות מימון
<b>18.6</b>	<b>7,386.0</b>	<b>6,230.0</b>	<b>סה"כ הכנסות</b>

הוצאות

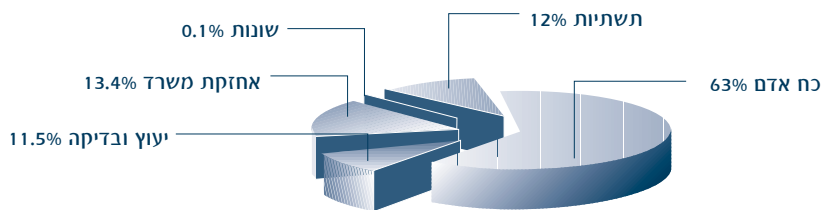
שינוי נומינלי	תקציב 2005	תקציב 2004		
%	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח		
				<b>הוצאות</b>
9.6	4,304.0	3,927.4	כח אדם	1.0
49.3	1,071.5	717.9	יעוץ ובדיקה	2.0
7.9	900.0	834.0	אחזקת משרד	3.0
0.0	5.0	5.0	שונות	4.0
<b>14.5</b>	<b>6,280.5</b>	<b>5,484.3</b>	<b>סה"כ הוצאות הפעלה</b>	
7.1	-2,335.9	-2,180.3	בניכוי מרכיב פיתוח	
<b>19.4</b>	<b>3,944.6</b>	<b>3,304.0</b>	<b>סה"כ תפעול שוטף</b>	
48.2	1,105.5	745.7	פיתוח תשתיות	5.0
7.1	2,335.9	2,180.3	מרכיבי פיתוח	
<b>17.6</b>	<b>3,441.4</b>	<b>2,926.0</b>	<b>סה"כ פיתוח</b>	
<b>18.6</b>	<b>7,386.0</b>	<b>6,230.0</b>	<b>סה"כ</b>	



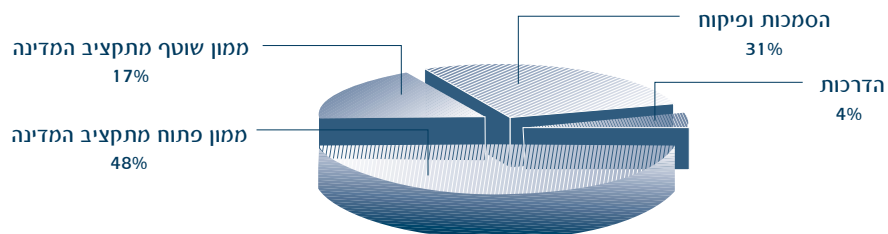
התפתחות ההוצאות הצפויה בתקציב 2005 לעומת התקציב בשנת 2004:



התפלגות ההוצאות בשנת 2004:



התפלגות הכנסות בשנת 2004:





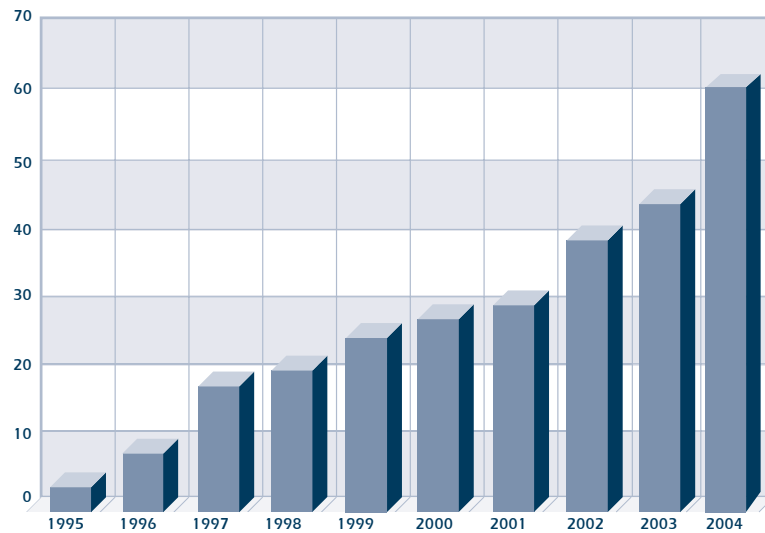
דרישה שנתי 2004



נכון לינואר 2005, ישנן 58 מעבדות שהוסמכו ע"י הרשות ועוד 6 מתקני מחקר שהוכרו בתחום ה-GLP. בתוך תהליך ההסמכה בתוך תהליך ההסמכה נמצאות 20 מעבדות נוספות ועוד מתקן מחקר בתהליך הכרה ל-GLP.

ענף	מס' המעבדות המוסמכות	מס' המעבדות שהחלו בתהליך ההסמכה
הנדסה	17	8
כימיה וביולוגיה	25	8
רפואיות	4	1
כיול	12	3
GLP (הכרה)	6	1

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

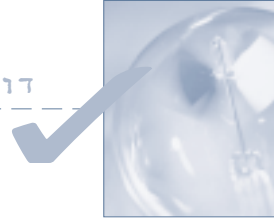


בשנת 2004 רכשו 34 מעבדות/גופים את ערכת המסמכים לתחילת תהליך ההסמכה.

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

דרישה שנתי 2004

## חופש המידע ושקיפותה של הרשות



**ה**רשות 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 מדווחות בדו"ח שנתי.

מדריך האיכות (להסמכה ו-GLP) של הרשות וחלק מנהליה זמינים באתר האינטרנט של הרשות - [www.israc.gov.il](http://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 משוב.

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.