



משרד הבריאות, המסחר והתעסוקה



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות  
Israel Laboratory Accreditation Authority



# דֵּין וְחֶשְׁבוֹן שְׁנָתִי



לשנת  
2006



דו"ח שנתי 2006

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 2006
- 13 ✓ עיקרי הפעילות המתוכננת לשנת 2007
- 14 ✓ תקציב שנת 2006 ו-2007
- 16 ✓ חופש המידע ושקיפותה של הרשות





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.

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 2006 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 התעודות. אנו מקוים להגשים תכנית זו באמצעות עדכון חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

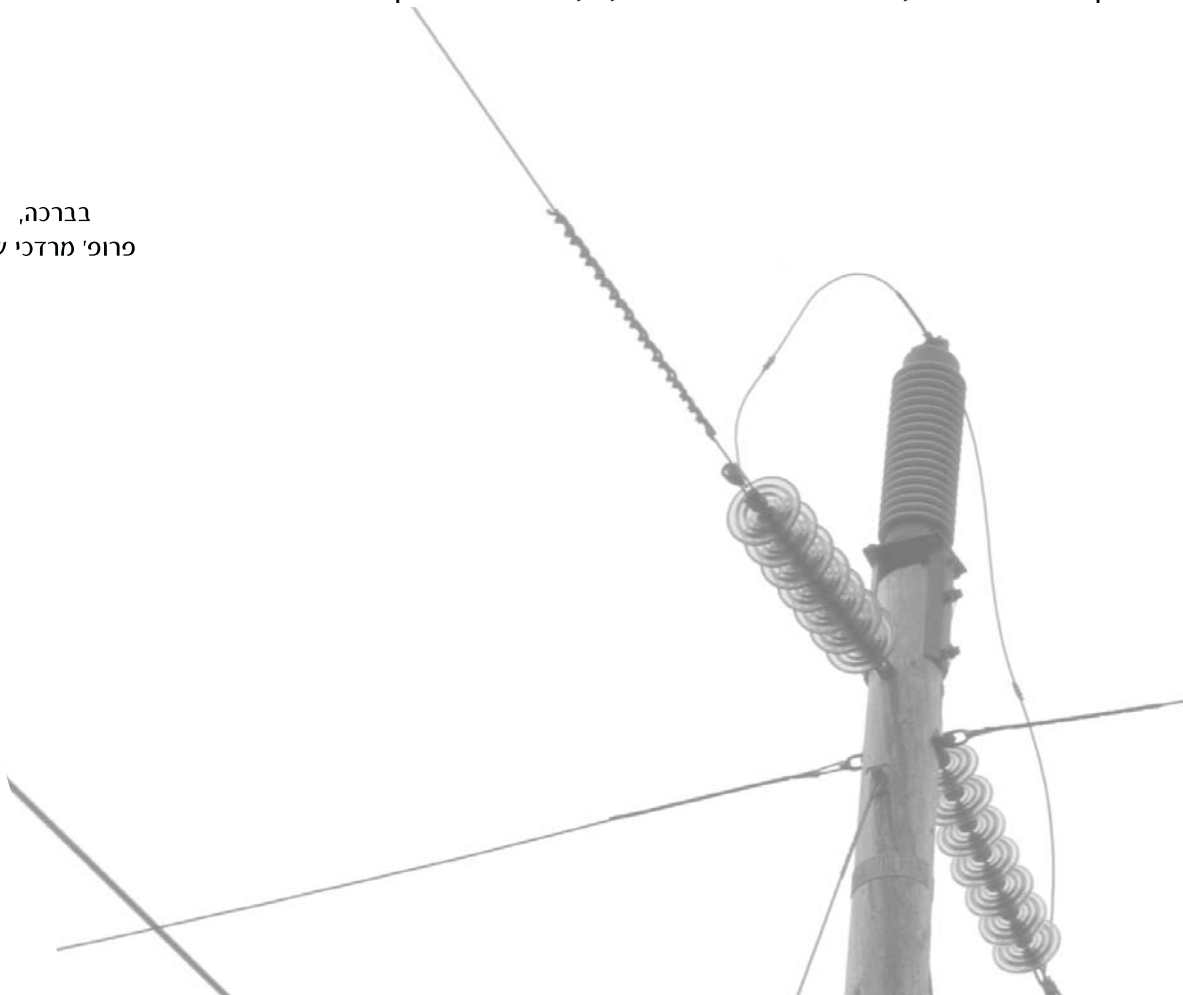
בשנת 2006 עברה הרשות מבחן בבית הדין הגבוה לצדק לאחר ביצוע חקירה מאומצת במעבדות איזוטסט.

הרשות הוכיחה כי אין לה משוא פנים ואמות המידה שלה ויושרתה עומדות מעל כל שיקול אחר של נוחות או פופולריות. הרשות לא רק הצהירה כי הינה בעלת אמות מידה ברורות לכל, אלא אף קיימה את ערכיה והוכיחה נחישות ודבקות במטרה.

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





דרייה שנתי 2006

דבר המנכ"ל



**ה**סמכת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מוענקת למעבדות אשר ניתן לתת אמון כי הנהלתן עומדת בהתחייבויותיה כלפי עצמה וכלפי הרשות, בוחנת את ביצועיה ועוסקת בשיפור מתמיד. זאת בצד הכשירות המקצועית הגבוהה של עובדי המעבדה והנהלתה בבואם לבצע את הפעילויות להן הם הוסמכו.

שנת 2006 היתה שנה מעצבת ומכוננת בתולדות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות. לראשונה, לאחר עשר שנות פעילות, השענו את הסמכתה של מעבדה גדולה בתחום ההנדסה.

להשעיה קדמה חקירה מאומצת שביצעו אנשי הרשות וכללה מבדקי פתע, תשאול אנשים רבים ומבדקים רגילים. כל זאת על מנת לבחון האם הכשלים הנורמטיביים בהם נחשדה המעבדה נובעים מהשחתה של פרטים בתוכה או מהווים כשל מערכתי. ביצוע החקירה המעמיקה נעשה בכלים מוגבלים מאד שהעניק החוק לרשות וללא תמיכה של רגולטור כלשהו אשר לו סמכויות חקירה ובחינה, מבלי להזדקק לשיתוף פעולה מצד המעבדה. למרות הכלים המוגבלים הצליח צוות הרשות, במאמץ מרוכז, להוכיח כי קיים היה במעבדה כשל רחבי שנתמך על ידי ההנהלה. הרשות נתנה למעבדה הזדמנות להשמיע טענותיה בפני ועדת שימוע אשר השתכנעה גם היא בכשל מערכתי. לאחרונה הוגשו גם כתבי אישום כנגד חלק מעובדי המעבדה ומנהליה.

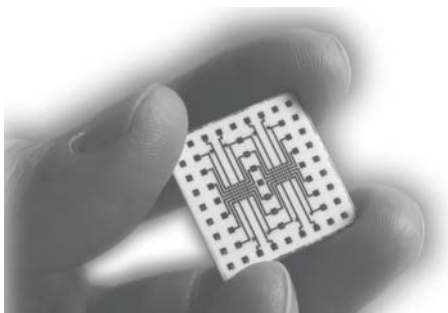
פעילות זו אפשרה לרשות להוכיח כי היא זוחפת לנורמות אתיות ומקצועיות גבוהות ולא מהססת לנקוט אמצעים כנגד מי שאינו מקיימן.

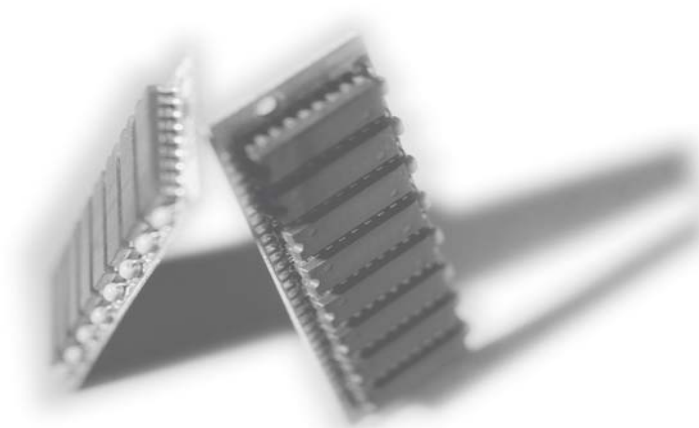
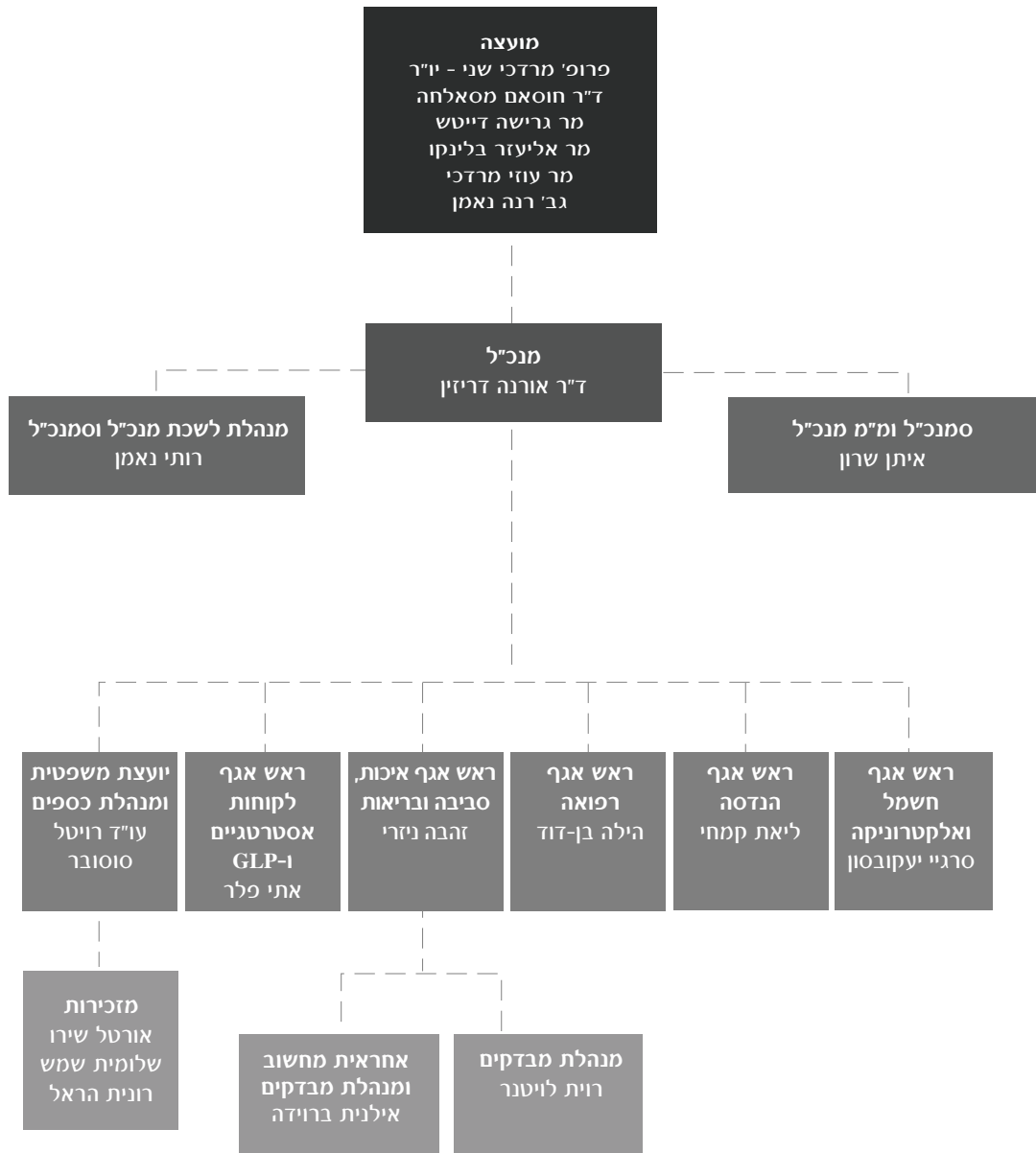
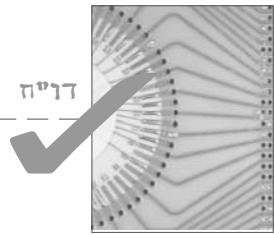
בתחום ההנדסה מבצעת הרשות את עבודתה כבסיס להכרה רגולטורית במעבדות. במקרה זה ביצעה למעשה הרשות פעילות זו בשם המדינה.

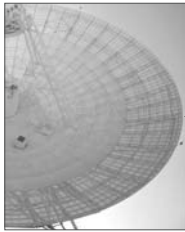
בנסיבות אלה הובהר מעל לכל ספק ההכרח להבטיח שהרשות תהא רשות חזקה, שאינה תלויה בלקוחותיה ולא מהססת לנקוט בהליכים יקרים אפילו במחיר איבוד לקוח, ובלבד שהנורמות האתיות, המוסריות והמקצועיות הגבוהות שקבענו יהיו השיקול היחיד בביצוע פעילות זו.

ברצוני להודות לרגולטורים השונים ובראשם משרד התמ"ת, לבעלי העניין ולציבור לקוחותינו על האמון שנתנו בנו. לעובדי הרשות תודה מקרב לב על המסירות והמאמץ העצום לו נדרשתם במציאות של קיצוצים תקציביים.

ד"ר אורנה דריזין







דרייה שנתי 2006

## מידע על הרשות ודרכי התקשרות 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.

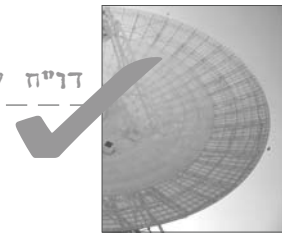
בישראל יש מספר חוקים ותקנות המסמיכים רשויות ומשרדי ממשלה לתת תוקף משפטי לבדיקות שנעשו במעבדות שקיבלו הכרה חוקית. לדוגמא, חוק התקנים, התשי"ג - 1953, מסמיך את הממונה על התקינה במשרד התעשייה והמסחר לאשר מעבדה כ"מעבדה מאושרת". משמעות האישור היא שתעודת הבדיקה שנותנת מעבדה כזאת היא ראייה לעמידתו של מוצר בתקן 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 מזידה, 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 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.

### 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.

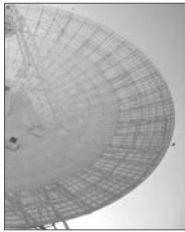
### תחומי פעילות הרשות

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

### הסמכת מעבדות נעשית בתחומים הבאים:

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



2006 דרישה שנתי



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 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](http://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 מזידה, 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 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](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	03-9702727(208)	<a href="mailto:ornad@israc.gov.il">ornad@israc.gov.il</a>
סמנכ"ל	איתן שרון	M.Sc, C.Q.E	03-9702727(219)	<a href="mailto:eytans@israc.gov.il">eytans@israc.gov.il</a>
ראש אגף חשמל ואלקטרוניקה ותחום הכיול	סרגיי יעקובסון	M.Sc	03-9702727(205)	<a href="mailto:sergeij@israc.gov.il">sergeij@israc.gov.il</a>
ראש אגף הנדסה	ליאת קמחי	B.Sc.	03-9702727(204)	<a href="mailto:liatk@israc.gov.il">liatk@israc.gov.il</a>
ראש אגף לקוחות אסטרטגיים ו-GLP	אתי פלר	M.Sc	03-9702727(202)	<a href="mailto:ettyf@israc.gov.il">ettyf@israc.gov.il</a>
יועצת משפטית ומנהלת כספים	עו"ד רויטל סוסובר	ECO, B.A., L.L.B	03-9702727(206)	<a href="mailto:revitals@israc.gov.il">revitals@israc.gov.il</a>
ראש אגף בריאות ואיכות סביבה	זהבה נזרי	B.Sc	03-9702727(203)	<a href="mailto:zahavan@israc.gov.il">zahavan@israc.gov.il</a>
ראש אגף רפואה	הילה בן דזיז	Ph.D	03-9702727(212)	<a href="mailto:hilab@israc.gov.il">hilab@israc.gov.il</a>
ראש אגף טכנולוגיה ותשתיות	אילן לנדסמן	CQE, B.A	03-9702727(222)	<a href="mailto:ilani@israc.gov.il">ilani@israc.gov.il</a>
אחראית מחשוב ומנהלת מבדקים	שרה טל-שחר (סטולרו)	M.B.A	03-9702727(213)	<a href="mailto:sarahs@israc.gov.il">sarahs@israc.gov.il</a>
מנהלת מבדקים	רית לויטנר	B.Sc	03-9702727(228)	<a href="mailto:ravitl@israc.gov.il">ravitl@israc.gov.il</a>
מזכירה בכירה	רותי נאמן		03-9702727(207)	<a href="mailto:ruthien@israc.gov.il">ruthien@israc.gov.il</a>
מזכירה	אורטל קליין		03-9702727(213)	<a href="mailto:ortals@israc.gov.il">ortals@israc.gov.il</a>
מזכירה	רונית הראל		03-9702727(200)	<a href="mailto:ronith@israc.gov.il">ronith@israc.gov.il</a>
מנהלת חשבונות ומזכירה	שלומית שמש		03-9702727(201)	<a href="mailto:shlomits@israc.gov.il">shlomits@israc.gov.il</a>





## ב

### שנה שעברה שמנו לעצמנו את היעדים הבאים:

- אישור חוק הרשות הלאומית להסמכה.
- הידוק הקשרים עם רגולטורים בכל משרדי הממשלה.
- שיתוף פעולה עם ארגוני הסמכה ותקינה בינלאומיים.
- העלאת המודעות למטרולוגיה.
- הגדלת מספר הארגונים והטכנולוגיות המוסמכות.
- הידוק שיתוף פעולה עם התאחדות התעשיינים, ארגוני צרכנים, מכון היצוא ולשכות המסחר.

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

### אישור חוק הרשות הלאומית להסמכה

משימה זו עדיין בהתהוותה בעצם כתיבת שורות אלה. המציאות הפוליטית לא איפשרה את העברת החוק. יחד עם זאת, הלשכה המשפטית בתמ"ת גיבשה מסמך מפורט שבו ניתן היה לראות את הצורך של המדינה במכיל כח על מנת להגביר את האכיפה במשק. בעקבות מסמך זה נערכו דיונים רבים בין הלשכות המשפטיות שלנו ושל התמ"ת לבין משרד המשפטים. בימים אלה מתגבשת הצעה לפיה תעסוק הרשות בהסמכות בעיקר לצרכי רגולציה (בתחומים של התעדת כח אדם מקצועי וגופי בחינה ופיקוח). לבקשת התאחדות התעשיינים תישקל האפשרות להסמיך גופי התעדת כח אדם מקצועי גם במקצועות שאינם מפוקחים על ידי המדינה. הצעת החוק נמצאת בשלבי ניסוח אחרונים. בימים אלה נשקלות גם ההשלכות של לקחי השעית מעבדת איזוטסט על הכלים הנדרשים לרשות לבצע תפקידיה בשיתוף ועבור רגולטורים שונים. אנו תקווה כי בשנת 2007 תוגש הצעת החוק לאישור הכנסת.

### מבחן לחוסנה ודרכה של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

בסוף שנת 2005 הגיעו לרשות תלונות על מעבדת איזוטסט. התלונות נגעו לדרכי עבודתה ומידת היושרה של המעבדה. הרשות הלאומית להסמכת מעבדות קיימה הליך בדיקה וחקירה שנמשך כ-50 ימי עבודה. במהלך הבדיקה השתכנעו אנשי הרשות כי אכן קיימת בעיה מערכתית. חקירה זו נערכה בדקדקנות ומבלי שיש לאנשי הרשות כלי חקירה וסמכויות חקירה. יחד עם זאת הצליחו אנשי הרשות להגיע לפרטים רבים שהוכחו במבדקים והצביעו על בעיה חמורה. מבדקים אלה זרשו מאמץ מרוכז ולא תמיד נעים בתחומים שבדרך כלל אנו עוסקים בהם. על מנת שלא יטענו כנגד הרשות כי החקירה נעשתה במשוא פנים ומתוך אינטרס צר של הגדלת ההכנסות, בצענו את החקירה על חשבון הרשות. עשייה זו מצריכה חוסן כלכלי ואי תלות מוחלטת בנבדקים. עם סיום החקירה התקיים, כדרישת חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, הליך שימוע.

גם לצורך הליך זה, ומתוך מחשבה כי הנושא יידון בבג"צ, נשכרו עורכי דין חיצוניים. בראשם עו"ד גב' מרים רוזנטל, לשעבר פרקליטת מחוז תל אביב. הליך השימוע נעשה בפתיחות מלאה ומתוך מתן הזדמנות משולשת למעבדה להשמיע טענותיה. גם ועדת השימוע השתכנעה כי מדובר בכשל מערכתי אשר בגינו יש להשעות את הסמכת המעבדה. המבחן הבא שנכון לנו בגין פרשה זו היה מבחן בג"צ. שופטי

בג"צ השתכנעו גם הם כי הכשל שנצפה במעבדה היה חמור והצדיק את הצעדים שנקטה בהם הרשות. לשופטי בג"צ לא הייתה כל טענה כלפי ההליך כולו, ההגנות והאובייקטיביות בה נקטה הרשות.

מבחן נוסף שעברה הרשות היה בבית הדין לעבודה בו נתבעו הרשות ומנכ"לה על כך שמעבדת איזוטסט איימה בפיטורי אחד ממנהליה וזאת לכאורה בשל דרישת הרשות. גם כאן השתכנעה השופטת כי הרשות נקטה אמצעים ראויים ואין היא צד לתביעה זו.

המבחן האחרון לעת הזאת היא חקירת המשטרה. חוקרי המשטרה שעסקו בחקירת המעורבים בפרשה, גיבשו, עד כה, כ-13 כתבי אישום. הרשות רואה בכך הוכחה כי הראיות שמצאנו היו נכונות והצעדים בהם נקטנו - ננקטו בצדק והתבססו על ראיות מוצקות.

אירוע זה הביא להליך למידה ושיפור בתוך הרשות ואנו תקווה גם כי הוא יביא לשינוי מהותי בענף הבניה וכי כל רשויות המדינה הנוגעות לנושא תפקנה לקחים ולא תאפשרנה לאירועים כאלה לקרות שוב. יחד עם זאת אנו מודעים לכך כי הליך הטמעת לקחים הינו ארוך וסבוך והשינוי לא יהיה חד ומוחלט. אנשי הרשות ממשיכים לפקוח עין על הנעשה בתחום זה ואחרים כדי להבטיח לציבור הרחב כי מעבדות מפקות תוצאות שניתן לסמוך עליהן.

### העמקת העבודה עם רגולטורים

הרשות משתפת פעולה בסיוע לרגולטורים ממשרדים רבים. דרגת מעורבותם של הרגולטורים נקבעת על פי צרכיהם, המשאבים והידע העומדים לרשותם.

בשנה זו פיתחנו יחד עם נציבות המים מסמך דרישות למבדקות המכיליות שעוני מים ובשנה הבאה תחל פעילות ההדרכה וההסמכה של עובדי המבדקות על פי מסמך זה. בנוסף העמקנו את שיתוף הפעולה עם המפקח על העבודה במשרד התמ"ת בתחום בדיקות הגיהות התעסוקתית ובגיבוש דרכי עבודה משותפות בתחומים נוספים כמו בדיקות רעש. נכתבו מסמכי דרישות להסמכה בתחומים אלה בשיתוף עם אנשי היחידה לגהות תעסוקתית במשרד התמ"ת. היחידה לרישוי מפעלים בטחוניים במשרד הפנים יחד עם נציגי משרדי הממשלה השונים הודיעה כי החל מ-1.1.2006 ייעשה שימוש רק בתוצאות של מעבדות מוסמכות לצורך רישוי זה. הועמק גם הקשר עם המפקח על מיזות ומשקלות במטרה לקבוע דרישות למעבדות ומבדקות הנותנות אישור דגם.

להלן טבלה מסכמת המביאה את התחומים בהם מסתייעים רגולטורים שונים ברשות להסמכת מעבדות.





משרד ממשלתי	נסמך/מאשר/קונה שירותי מעבדה	דורש הסמכה	מעבדות המשרד מוסמכות
בריאות	מים ומזון, חומרי הדברה מעבדות קליניות פרטיות	✓ -	✓
חקלאות	תכשירי הדברה שאריות חומרי הדברה (נדרש ע"י קניינים בחו"ל)	- ✓	✓ ✓
משרד הביטחון	בכל התחומים	✓	הוסמכו מעבדות ראשונות בח"א
משרד התעשייה, המסחר והתעסוקה	הממונה על התקינה קרינה	✓ ✓	אין אין
משרד התעשייה, המסחר והתעסוקה (עבודה) משפטים	גיהות תעסוקתית רעש חתימה אלקטרונית	החל מיוני 2006 החל מדצמבר 2006 ✓	בתהליך אין
איכות סביבה	קרינה קרקע, שפכים, דלקים איכות סביבה	בתהליך ✓ ✓	אין אין אין
פנים	איכלוס מבנים (טופס 4) בניה	✓ (פרט למת"י) ✓ (פרט למת"י)	אין אין
תשתיות	דלק מוני מים בודקי חשמל גיאולוגיה	✓ ✓ ✓ -	-
תקשורת	ציוד קצה - יבוא לארץ	-	-
תחבורה	רכב	-	אין
שיכון ובינוי	בניה	✓ (פרט למת"י)	אין

### 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) בתחום ה-GLP (Good Laboratory Practice).

מנכ"ל הרשות מכהנת מזה 6 שנים כחברה בהנהלת ILAC ובשנתיים האחרונות כיו"ר ועדת ההכרה הבינלאומית של הארגון. במסגרת זו מעורבת מנכ"ל הרשות בשמו של ILAC (וכמובן גם ישראל) בעבודה עם WHO, ISO/CASCO, WTO, השוק המשותף, IAF, BIPM ועוד.



דרייה שנתי 2006



### 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) בתחום ה-GLP (Good Laboratory Practice). מנכ"ל הרשות מכהנת מזה 6 שנים כחברה בהנהלת ILAC ובשנתיים האחרונות כיו"ר ועדת ההכרה הבינלאומית של הארגון. במסגרת זו מעורבת מנכ"ל הרשות בשמו של ILAC (וכמובן גם ישראל) בעבודה עם WHO, ISO/CASCO, WTO, השוק המשותף, BIPM, IAF ועוד.

### העלאת המודעות למטרולוגיה

- אנשי הרשות פעילים בארץ ומחוץ לה להעלאת המודעות למטרולוגיה. הפעילות נעשית במישורים שונים וכולה תורמת ברבדים שונים וקהלים שונים. להלן מספר גישות להשגת המטרה:
- מתן קורסים במטרולוגיה במרכז ההדרכה של הרשות ובאוניברסיטאות השונות בארץ במסגרת קורסים שונים.
- כתיבת מאמרים בעתונות המדעית והפופולרית.
- עבודת הסברה מעמיקה עם רגולטורים וקניינים גדולים על מנת ליצור את הביקוש למדידות נכונות.
- פעילות בועדות תקינה בינלאומיות היוצרות תקנים למעבדות, תקנים לתעשייה. כמו כן יצירת ניירות עמדה הנוגעים לענייני מדידה והטמעת תפישתם בעבודת התקינה.
- מתן חוות דעת לבתי משפט בעניינים הנוגעים למדידות.
- עבודה עם המעבדות ובדקי הרשות על מנת להעלות את הידע שלהם בתורת המדידה.
- נערך מפגש הנהלת ILAC בתל אביב וכינוס בשיתוף עם מכון היצוא.

### הגדלת מספר הארגונים והטכנולוגיות המוסמכות

בשנת 2006 הוסמכו 16 ארגונים חדשים ל-40 טכנולוגיות. סה"כ ארגונים מוסמכים בשנת 2006 - 97; זאת לעומת 82 ארגונים מוסמכים בסוף שנת 2005. תהליך ההסמכה של מעבדה הינו ארוך וזורש ברוב המקרים שידרוג משמעותי של המעבדה. לפיכך הגידול במספר המעבדות המוסמכות אינו רב ומשקף את הקושי ועומק התהליך.

דרייה שנתי 2006

### עיקרי הפעילות המתוכננת לשנת 2007



- אישור חוק הרשות הלאומית להסמכה.
- הידוק הקשרים עם רגולטורים בכל משרדי הממשלה.
- שיתוף פעולה עם ארגוני הסמכה ותקינה בינלאומיים.
- העלאת המודעות למטרולוגיה.
- הגדלת מספר הארגונים והטכנולוגיות המוסמכות.
- הידוק שיתוף פעולה עם התאחדות התעשיינים, ארגוני צרכנים, מכון היצוא ולשכות המסחר.

דו"ח שנתי 2006

תקציב שנת 2006 ו-2007



תקציב לשנים 2006 ו-2007

שינוי נומינלי	תקציב 2007	תקציב 2006	
%	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
			<b>הוצאות</b>
6.7	4,149.8	3,888.9	תפעול שוטף
0.1	3,713.1	3,711.1	פתוח
<b>3.5</b>	<b>7,862.9</b>	<b>7,600.0</b>	<b>סה"כ הוצאות</b>
			<b>הכנסות מפעילות</b>
10.3	3,447.0	3,126.0	הסמכות ופיקוח
-16.7	300.0	360.0	הדרכות
<b>7.5</b>	<b>3,747.0</b>	<b>3,486.0</b>	<b>סה"כ ההכנסות מפעילות</b>
			<b>הכנסות מימון</b>
0.1	3,713.1	3,711.1	מימון פתוח מתקציב המדינה
-32.0	273.9	402.9	מימון שוטף מתקציב המדינה
	128.9	0	עודפים שנה קודמת
<b>0.0</b>	<b>4,115.9</b>	<b>4,114.0</b>	<b>סה"כ הכנסות מימון</b>
<b>3.5</b>	<b>7,862.9</b>	<b>7,600.0</b>	<b>סה"כ הכנסות</b>

הוצאות

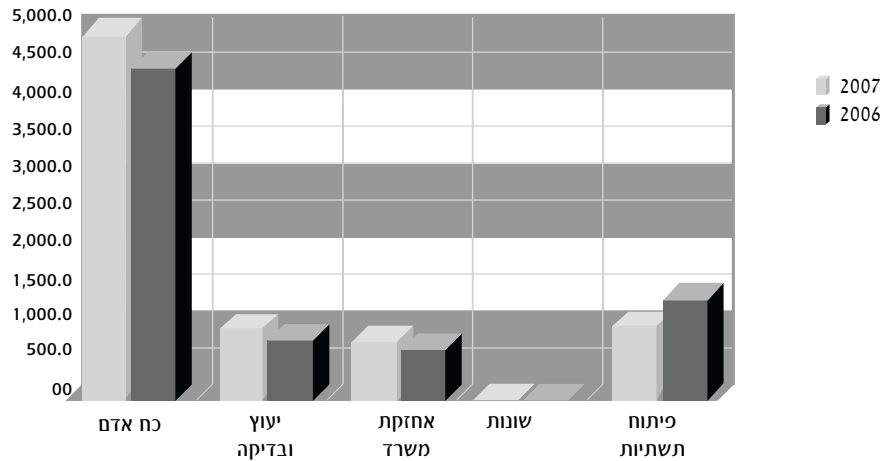
שינוי נומינלי	תקציב 2007	תקציב 2006		
%	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח		
				<b>הוצאות</b>
7.9	4,937.6	4,577.0	כח אדם	1.0
9.8	987.1	899.0	יעוץ ובדיקה	2.0
6.2	881.8	830.0	אחזקת משרד	3.0
0.0	5.0	5.0	שונות	4.0
<b>7.9</b>	<b>6,811.5</b>	<b>6,311.0</b>	<b>סה"כ הוצאות הפעלה</b>	
9.9	-2,661.7	-2,422.1	בניכוי מרכיב פיתוח	
<b>6.7</b>	<b>4,149.8</b>	<b>3,888.9</b>	<b>סה"כ תפעול שוטף</b>	
-18.4	1,051.4	1,289.0	פיתוח תשתיות	5.0
9.9	2,661.7	2,422.1	מרכיבי פיתוח	
<b>0.1</b>	<b>3,713.1</b>	<b>3,711.1</b>	<b>סה"כ פיתוח</b>	
<b>3.5</b>	<b>7,862.9</b>	<b>7,600.0</b>	<b>סה"כ</b>	



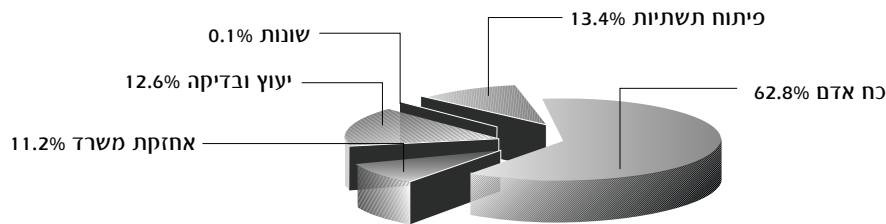
דרייח שנתי 2006



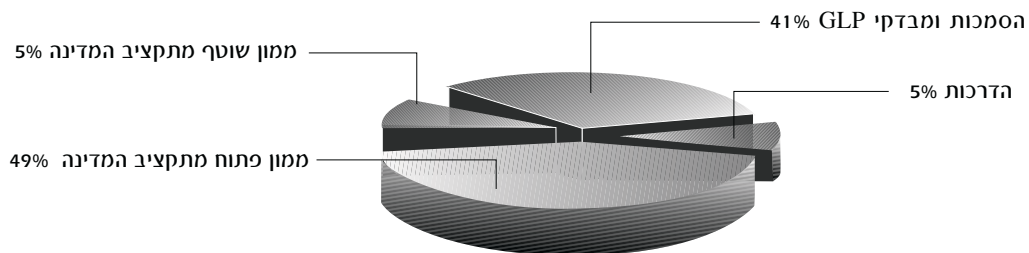
התפתחות ההוצאות הצפויה בתקציב 2007 לעומת התקציב בשנת 2006:



התפלגות ההוצאות בשנת 2006:

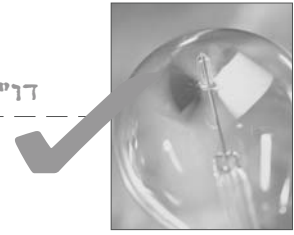


התפלגות הכנסות בשנת 2006:



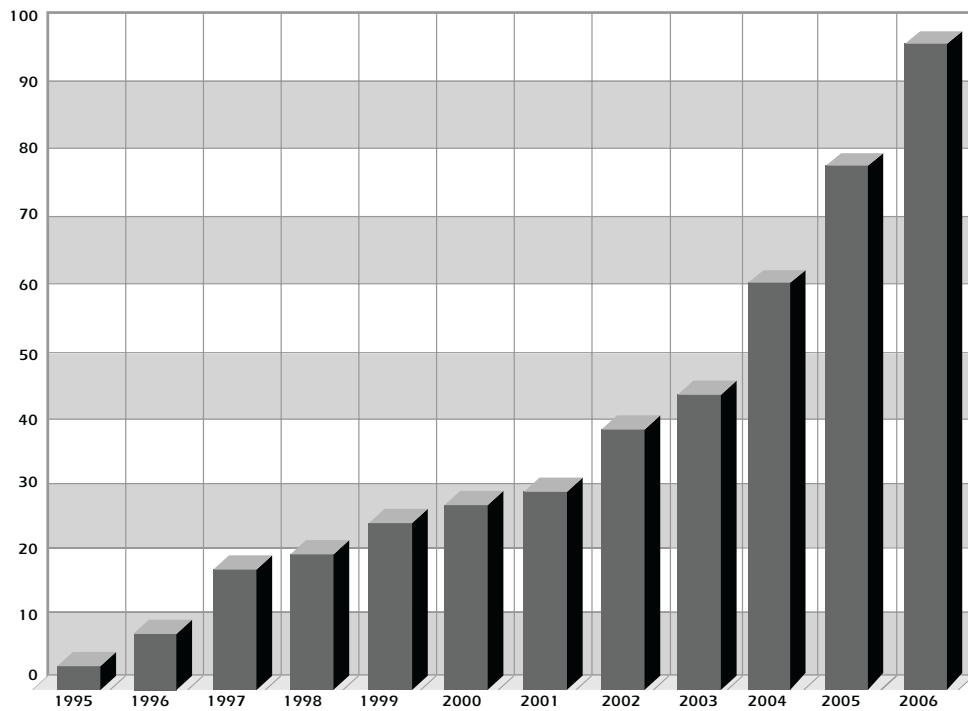
נכון לינואר 2007, ישנן 89 מעבדות שהוסמכו ע"י הרשות ועוד 8 מתקני מחקר שהוכרו בתחום ה-GLP. בתוך תהליך ההסמכה נמצאות 22 מעבדות נוספות.

מס' המעבדות שהחלו בתהליך ההסמכה	מס' המעבדות המוסמכות	אגף
8	18	הנדסה
3	17	בריאות ואיכות הסביבה
6	18	לקוחות אסטרטגיים
0	11	רפואיות
4	17	חשמל ואלקטרוניקה
1	8	תשתיות
0	8	GLP (הכרה)



מספר מעבדות מוסמכות על פני שנות הפעילות של הרשות (והועדה 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](http://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 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.