



משרד התעשייה, המסחר והתעסוקה



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות  
Israel Laboratory Accreditation Authority



# זין וחשבון שנתי



לשנת  
2009



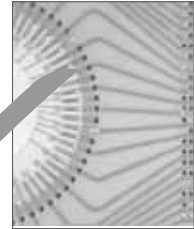
דרייה שנתי 2009

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 2009
- 13 ✓ עיקרי הפעילות המתוכננת לשנת 2010
- 14 ✓ תקציב שנת 2009 ו-2010
- 16 ✓ חופש המידע ושקיפותה של הרשות





## דבר יו"ר הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

לפני מספר חודשים הצטרפתי לרשות הלאומית להסמכת מעבדות כנציג האקדמיה וכיו"ר המועצה. זוהי הזדמנות שאני רואה בה זכות. שמחתי לראות את מסירות צוות הרשות, וגיליתי ארגון הפועל בסטנדרטים המקצועיים הגבוהים ביותר.

הרשות הוקמה לפני 13 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 להם נותנים בטחון באיכות המוצרים המיוצרים כאן, והן עבור המוצרים אותם אנו מייצאים שיתקבלו בחו"ל. ללא עוררין, בארצנו, הרשות הלאומית להסמכת מעבדות היא הכלי הפורמלי היחיד לשימור סטנדרטים גבוהים בכל המעבדות המספקות שירותי אנליזה. סטנדרטים אלו מקובלים ומיושמים ברוב מדינות העולם המתקדמות.

נכון להיום, הסמיכה הרשות 141 מעבדות בתחומי בדיקה שונים. 15 עובדי רשות מפעילים כיום 335 בודקים, אשר מפקחים באופן שוטף על כל המעבדות תחת מטריית ההסמכה, להבטיח כי ההסמכה המוענקת על ידי הרשות נעשית על בסיס מקצועי איתן. שנת 2009 ותחילת שנת 2010 נחשבות כמוצלחות ופוריות עבור הרשות. בתקופה זו ניתנה הסמכה ל-17 ארגונים חדשים ו-18 הדרכות בוצעו עבור ארגונים שונים. בנוסף, לקחו עובדי הרשות חלק בשישה כנסים בינלאומיים, כיוון שיחסי הרשות עם גופים לאומיים אחרים המקבילים להם בעלי חשיבות רבה לעובדי הרשות.

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 משוּב 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. 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.

כיום מועצת הרשות עוסקת בתהליך מינוי מנכ"ל חדש. התקבלו הרבה פניות ממועמדים ראויים, דבר המצביע על ההערכה והחשיבות שיש לרשות כמקום עבודה חשוב ומאתגר. בטוח אני כי המנכ"ל החדש ינהל בהצלחה מרובה את הרשות. 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 מספר ימים לפני יום העצמאות ה-62 לישראל. עצמאותנו האמיתית ללא ספק מותנית ביעילות ובשמירה על הסטנדרטים הגבוהים שעל פיהם מתנהלת הרשות וגופים דומים לה. אני מיחל להמשך תרומה מצוינת ומפרה של הרשות לחברה שלנו.

לסיום, ברצוני להודות לקולגות שלי ברשות על מסירותם הרבה לשמירת סטנדרט עבודה גבוה, ואני מאחל לכולכם כל טוב, בריאות טובה ואושר.

בכבוד רב,  
 פרופ' זורון אורבך  
 יו"ר הרשות

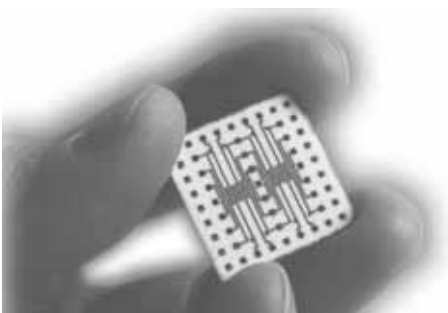


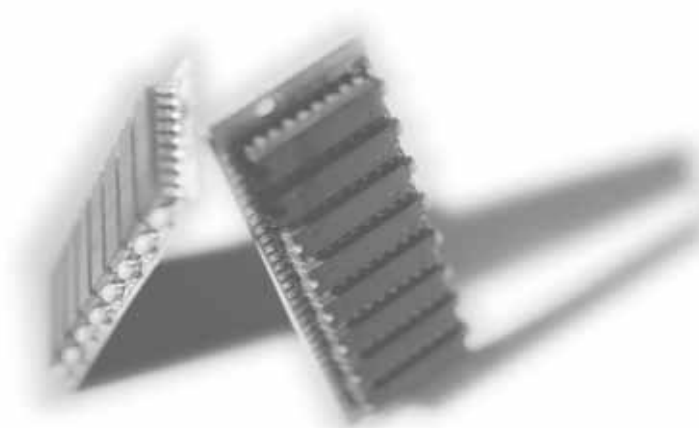
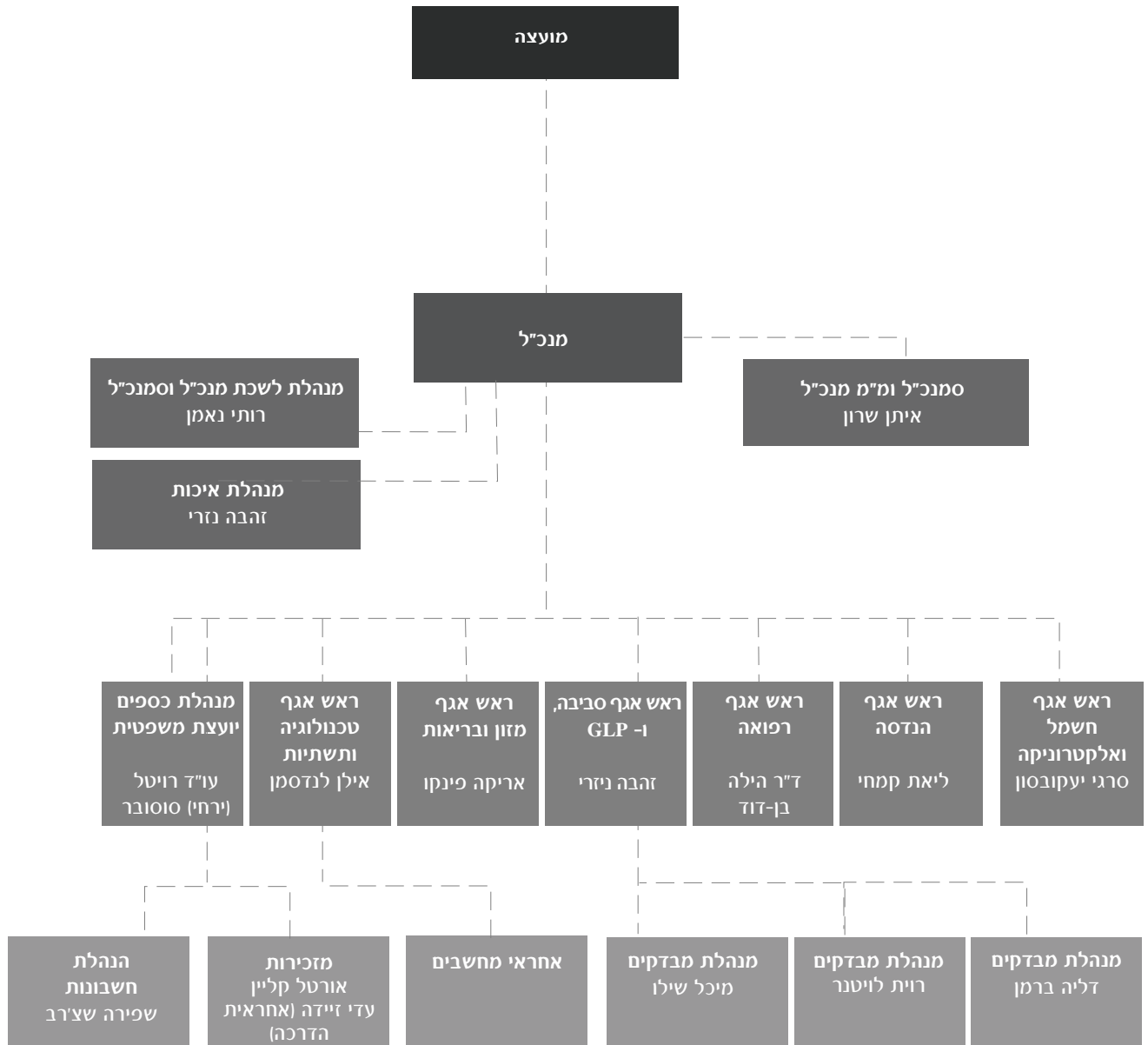
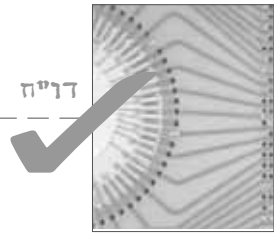
## שיפור השירות לבעלי העניין של הרשות

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות הוקמה בחוק באפריל 1997. התפקיד לשמו הוקמה הרשות הוא הסמכת מעבדות לפעילויות שונות. הסמכה זו תורמת לייעול מעבר סחורות ושרותים בתוך מדינת ישראל ומחוצה לה תוך חסכון במשאבים. ניתן לתאר בקצרה את יתרון ההסמכה במוטו: "Tested Once Accepted Everywhere". כדי ליישם אמרה זו ברשות יש לאפשר נגישות מרבית למידע לכל מקבלי ההחלטות ושאר בעלי העניין אודות המעבדות המוסמכות והיקף הסמכתן. הרשות הסמיכה עד כה כ-150 ארגונים אשר לכל אחד מהם מספר עשרות פעילויות בהסמכה. המידע המפורט אמנם מופיע באתר הרשות אך אינו תמיד ידידותי למשתמש. לצורך שיפור הצגת המידע לציבור המשתמשים התחילה הרשות בשנת 2009 בבניית תשתית מיחשובית, כולל בניית מנוע חיפוש. סיום פרויקט המחשוב ועדכון אתר האינטרנט של הרשות מתוכנן לסוף 2010. אני מאמין כי נגישות למידע וקלות איתור נתונים רלוונטיים יתרמו לביקוש רב יותר להסמכות המוענקות על ידי הרשות ולאמון רב יותר של המשתמשים, כולל הרגולטורים, בהסמכות אלו.

בכבוד רב,

איתן שרון  
סמנכ"ל הרשות







דרייה שנתי 2009

## מידע על הרשות ודרכי ההתקשרות 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.

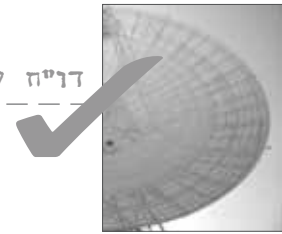
בישראל יש מספר חוקים ותקנות המסמיכים רשויות ומשרדי ממשלה לתת תוקף משפטי לבדיקות שנעשו במעבדות שקיבלו הכרה חוקית. לדוגמא, חוק התקנים, התשי"ג - 1953, מסמך את הממונה על התקינה במשרד התעשייה והמסחר לאשר מעבדה כ"מעבדה מאושרת". משמעות האישור היא שתעודת הבדיקה שנותנת מעבדה כזאת היא ראייה לעמידתו של מוצר בתקן 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, כיול, 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 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. 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"> <li>● גדלים מכניים</li> <li>● גדלים חשמליים</li> <li>● גדלים אופטיים</li> <li>● גדלים פיזיקליים</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● בדיקות הרסניות</li> <li>● כימיות</li> <li>● פיזיקליות</li> <li>● ביולוגיות / מיקרוביולוגיות</li> <li>● בדיקות אל הרס</li> </ul>

### הסמכת מעבדות נעשית בתחומים הבאים:

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

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



2009 דרישה שנתי



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](http://www.israc.gov.il).
- תקן ISO/IEC 17025 התעדכן בשנת 2005 ובשנת 2006 נדרשו המעבדות לעמוד בדרישות המעודכנות.

## המלצתנו לצרכן שרותי מעבדות

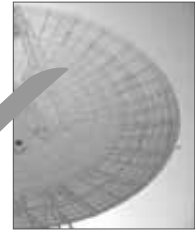
לצרכנים של תוצאות מזיזה, בדיקה או כיול ממליצה הרשות לברר מיהן המעבדות המוסמכות ומהו היקף הסמכתן. היקף ההסמכה מגדיר את סוגי הבדיקה או יכולות הכיול היחודיות להן המעבדה מוסמכת.

## 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](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				
סמנכ"ל	איתן שרון	M.Sc, C.Q.E	03-9702727(219)	eytans@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
יועצת משפטית ומנהלת כספים	עו"ד רויטל סוסובר	ECO, B.A., L.L.B	03-9702727(206)	revitals@israc.gov.il
ראש אגף איכות סביבה ו-GLP	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	Ph.D	03-9702727(226)	daliab@israc.gov.il
מנהלת מבדקים	מיכל שילו	M.Sc	03-9702727(201)	michals@israc.gov.il
מנהלת מבדקים	רית לויטנר	B.Sc	03-9702727(228)	ravitl@israc.gov.il
מזכירה בכירה	רותי נאמן		03-9702727	ruthien@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





דרי"ח שנתי 2009

עיקרי הפעילות בשנת 2009



## המשבר הכלכלי העולמי

הרשות צלחה את שנת 2009 ללא בעיות חריגות, למרות המצב הקשה במשק.

## ב שנה שעברה שמנו לעצמנו את היעדים הבאים:

- העברת הרוויזיה 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 במבדק 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 הרוויזיה לחוק הרשות הלאומית להסמכה

משימה זו עדיין בהתהוותה בעצם כתיבת שורות אלה. המציאות הפוליטית לא איפשרה את העברת החוק המתוקן. יחד עם זאת, 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.

הרוויזיה בחוק הרשות תאפשר, בין השאר, להקל על יישום הרפורמה בבנייה.

## 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 2009 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.

## הסמכת מעבדות נוספות

הוסמכו 17 מעבדות נוספות בשנת 2009. סה"כ 130 ארגונים מוסמכים בסוף 2009 לעומת 116 בסוף שנת 2008. עדין לא בוצעה פריצת דרך משמעותית במספר המעבדות הרפואיות הנמצאות בתהליך ההסמכה 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)
- בתחום ה-GLP (Good Laboratory Practice).





שיתוף פעולה עם משרדי המשלה

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



דרייה שנתי 2009

## עיקרי הפעילות המתוכננת לשנת 2010



- אישור חוק הרשות הלאומית להסמכה.
- הידוק הקשרים עם רגולטורים בכל משרדי הממשלה.
- שיתוף פעולה עם ארגוני הסמכה ותקינה בינלאומיים.
- העלאת המודעות לאי וודאות בתוצאות בדיקות המעבדה.
- הגדלת מספר הארגונים והטכנולוגיות המוסמכות.
- הידוק שיתוף פעולה עם התאחדות התעשיינים, ארגוני צרכנים, מכון היצוא, מכון התקנים ולשכות המסחר
- העברת קורסים מקצועיים לשיפור האיכות במעבדות
- שדרוג מערכת המחשוב ברשות
- שדרוג אתר האינטרנט של הרשות
- הכנות למבדק של ארגון הגג האירופאי (EA) על הרשות, ויישום הערות והמלצות של הגוף הבודק, אם תהיינה.
- הצלחה במבחן זה היא תנאי הכרחי להכרה הדדית בין הרשות הלאומית להסמכת מעבדות לבין EA ו-ILAC.
- פיתוח תחומי הסמכה חדשים והרחבת התחומים הקיימים.

דו"ח שנתי 2009

תקציב שנת 2009 ו-2010



תקציב לשנים 2009 ו-2010

שינוי נומינלי	תקציב 2010	תקציב 2009	
%	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
			<b>הוצאות</b>
12.3	5,210.8	4,640.9	תפעול שוטף
-1.9	3,388.7	3,454.9	פתוח
<b>6.2</b>	<b>8,599.5</b>	<b>8,095.8</b>	<b>סה"כ הוצאות</b>
			<b>הכנסות מפעילות</b>
11.9	3,912.7	3,498.0	הסמכות ופיקוח
0.0	200.0	200.0	הדרכות
<b>11.2</b>	<b>4,112.7</b>	<b>3,698.0</b>	<b>סה"כ ההכנסות מפעילות</b>
			<b>הכנסות מימון</b>
-0.8	3,500.0	3,527.0	מימון פתוח מתקציב המדינה
0.0	0.0	0.0	מימון שוטף מתקציב המדינה
4.8	886.8	845.8	עודפים שנה קודמת
	100.0	25.0	הכנסות ריבית
<b>2.0</b>	<b>4,486.8</b>	<b>4,397.8</b>	<b>סה"כ הכנסות מימון</b>
<b>6.2</b>	<b>8,599.5</b>	<b>8,095.8</b>	<b>סה"כ הכנסות</b>

הוצאות

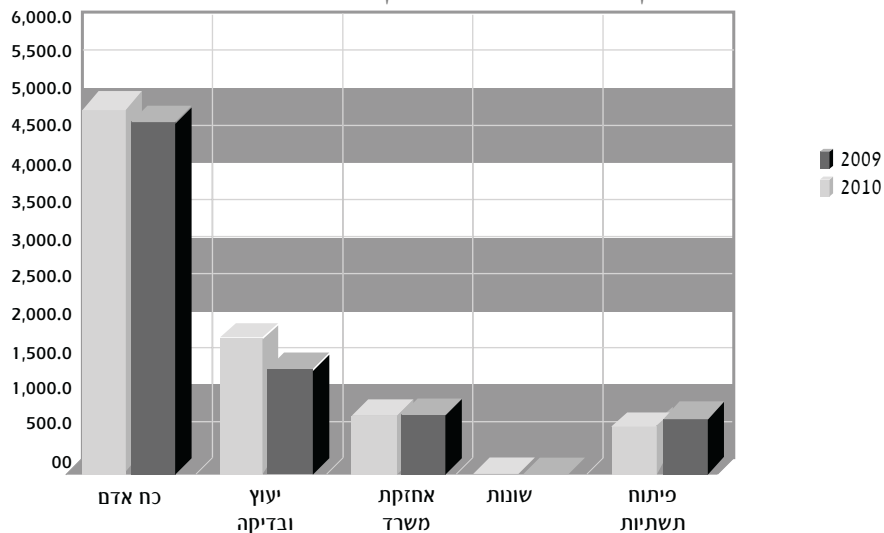
שינוי נומינלי	תקציב 2010	תקציב 2009		
%	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח		
			<b>הוצאות</b>	
2.2	4,937.4	4,831.0	כח אדם	1.0
30.2	1,824.6	1,401.7	יעוץ ובדיקה	2.0
1.3	921.5	909.3	אחזקת משרד	3.0
0.0	8.0	8.0	שונות	4.0
<b>7.6</b>	<b>7,691.5</b>	<b>7,150.0</b>	<b>סה"כ הוצאות הפעלה</b>	
-1.0	-2,492.7	-2,517.1	בניכוי מרכיב פיתוח	
<b>12.2</b>	<b>5,198.8</b>	<b>4,632.9</b>	<b>סה"כ תפעול שוטף</b>	
-4.0	908.0	945.8	פיתוח תשתיות	5.0
-1.0	2,492.7	2,517.1	מרכיבי פיתוח	
-1.8	3,400.7	3,462.9	סה"כ פיתוח	
<b>6.2</b>	<b>8,599.5</b>	<b>8,095.8</b>	<b>סה"כ</b>	



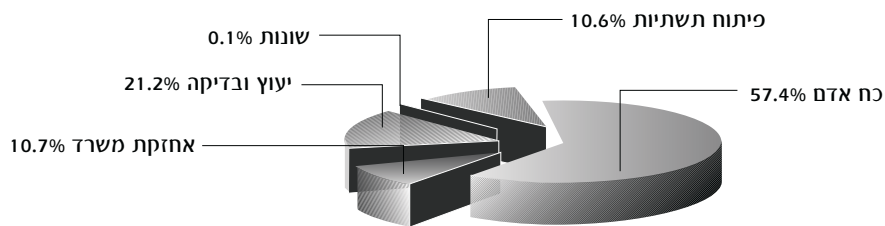
דרייח שנתי 2009



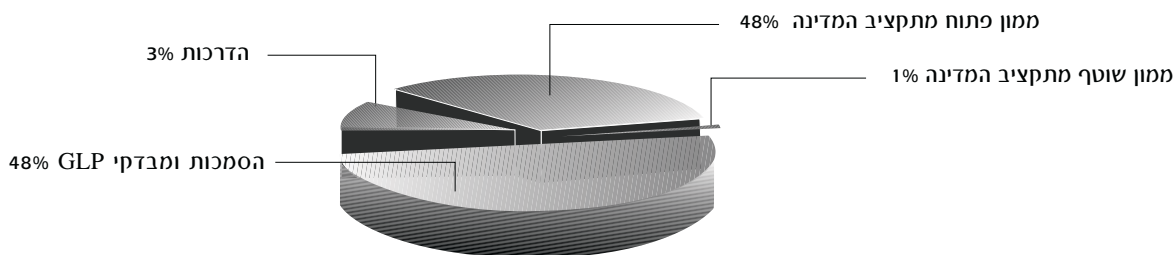
התפתחות ההוצאות הצפויה בתקציב 2010 לעומת התקציב בשנת 2009:



התפלגות ההוצאות בשנת 2009:



התפלגות הכנסות בשנת 2009:

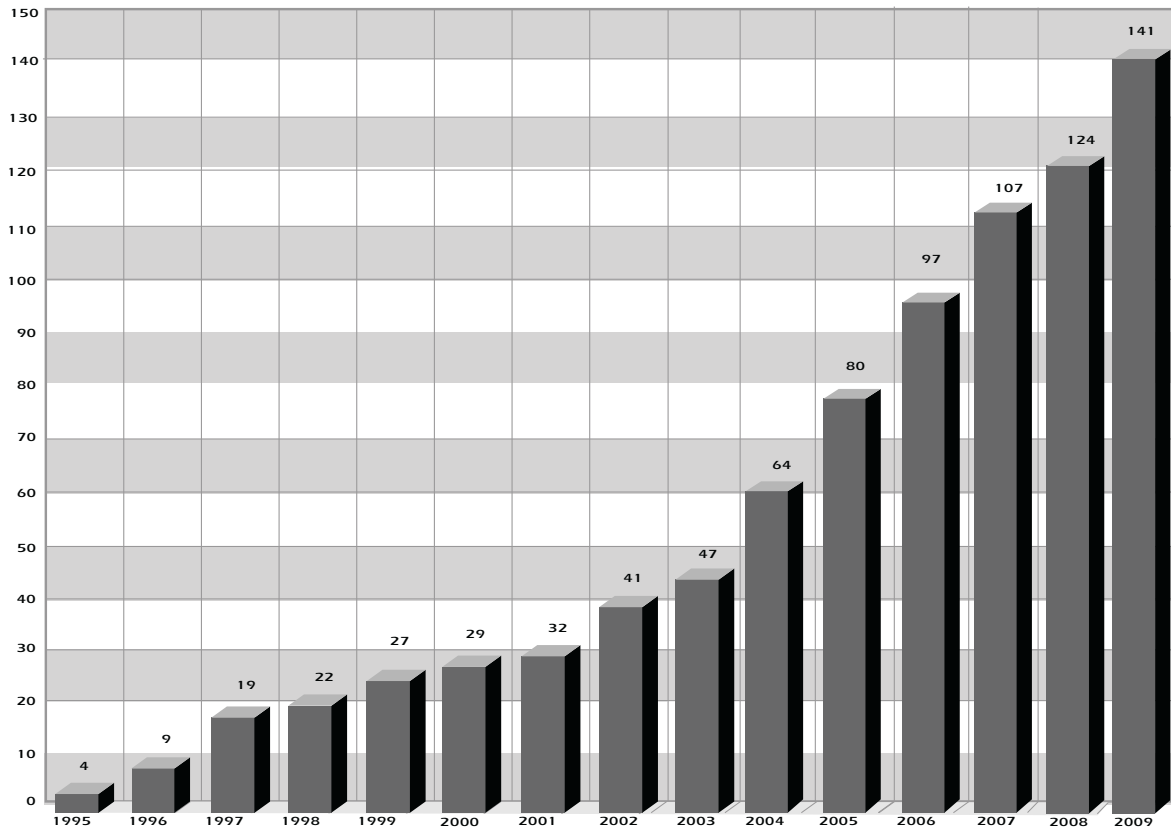


בנובמבר 2010, ישנן 130 מעבדות שהוסמכו ע"י הרשות ועוד 11 מתקני מחקר שהוכרו בתחום ה-GLP. בתוך תהליך ההסמכה נמצאות 26 מעבדות נוספות.

מס' המעבדות שהחלו בתהליך ההסמכה	מס' המוסמכות המועדות	אגף
3	18	הנדסה
0	24	בריאות
1	19	סביבה
0	14	רפואיות
13	22	חשמל ואלקטרוניקה
8	33	תשתיות
1	11	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](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 אכפות, 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](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 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.