



משרד התעשייה והמסחר



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
Israel Laboratory Accreditation Authority



זין וחשבון שנתי

לשנת
2001



דו"ח שנתי 2001

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 2001
- 12 ✓ עיקרי הפעילות המתוכננת לשנת 2002
- 13 ✓ תקציב שנת 2001 ו-2002
- 15 ✓ חופש המידע ושקיפותה של הרשות





דבר יו"ר המועצה

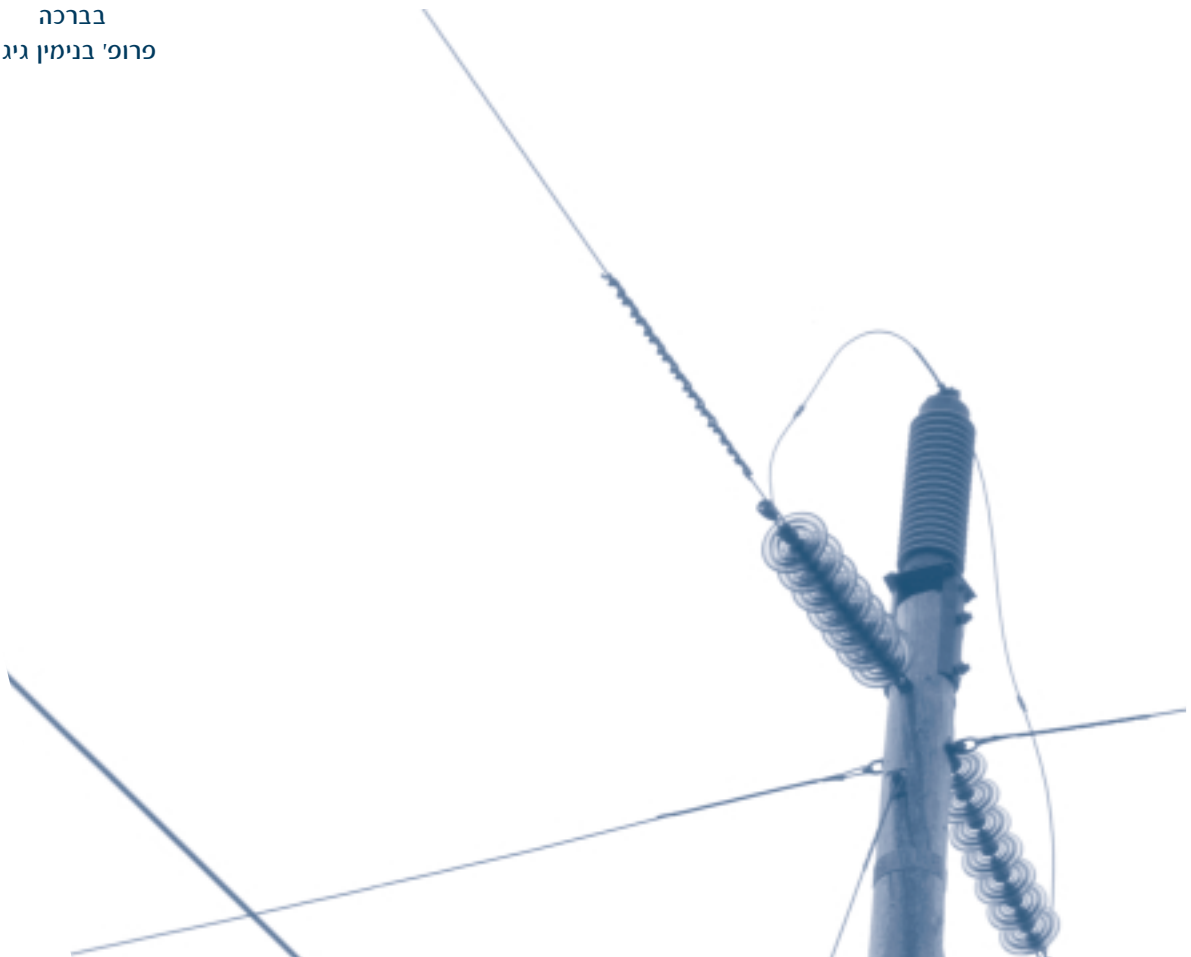
שלום רב!

מירה קפדנית על סטנדרטים גבוהים בכל תחומי העשייה הינה אחת מחובותיה המרכזיים ומסימני ההיכר של כל מדינה מתוקנת. למשימה זאת חשיבות מרובה לשמירה על איכות המוצרים והשירותים הניתנים לו על חשיפתם של מוצרים ישראליים לשוק הבינלאומי.

כלל ראשון בשמירה על סטנדרטים הינו הכשרה של הגופים הבודקים והתאמת הסטנדרטים שלהם לתקן הבינלאומי ולצרכים המקומיים. זהו תפקידה של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, ובכונתה לפעול להגדלת מעגל המעבדות המוסמכות בתחומים רבים ומגוונים, במגמה להתקרב למצב שבו כל המעבדות מוסמכות, מעניקות שירותים ברמה גבוהה ונהנות מהיתרונות שבהסמכה. בהרחבת פעילות זו ובהעמקתה תינתן קדימות לנושאים שלהם היבטים בטיחותיים, בריאותיים וסביבתיים. יתר על כן, הגענו בשנה החולפת להישגים חשובים במישור הבינלאומי ובכללם להכרה רחבה במעבדות המוסמכות. הנהלת הרשות והדירקטוריון שלה שמו להם כיעד לפעול יחד עם אנשי המעבדות וגופי הרשאה הממשלתיים כדי להעניק לציבור, בסופו של דבר, שרות טוב, אמין ואיכותי. פעילות זאת נעשית תוך שמירה על סטנדרטים גבוהים ושקיפות מקסימלית, והדו"ח השנתי הזה הינו אחד מהכלים להצגת פעילותה של הרשות.

אני מאחל למעבדות המוסמכות המשך של עבודה משותפת, פוריה ומברך את הסגל המסור של הרשות ואת הנהלתה על עבודתם הטובה ועל הישגיהם בשנה האחרונה.

בברכה
פרופ' בנימין גיגר





דרייח שנתי 2001

דבר המנכ"ל



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מהווה נדבך חשוב בתשתיות האיכות של מדינת ישראל. בשנה האחרונה חתרה הרשות להשגת הכרה בינלאומית בעבודתה. זו מהווה הכרה בתעודות בדיקה וכיול המונפקות בארץ ונושאות את סמליל הרשות. הרשות עברה מבדקים בינלאומיים על ידי נציגים מאירופה וארה"ב וזכתה לשבחים רבים על התנהלותה. המבדקים נגעו לכל האלמנטים הביצועיים ומידת התאמתם לכללים הבינלאומיים: תקן ISO/IEC Guide 58, תנאי ההסכמים של ILAC ועוד מסמכי הנחיה המפורסמים על ידי הארגון.

כפועל יוצא של המבדק הבינלאומי הכירו 32 המדינות, החתומות על הסכם ההכרה ההדדית, ברשות. ההצבעה ב-ILAC וב-EA היתה באחזות דעים וזכינו להוקרה מיוחדת, מהמשתתפים בדיונים, על המערכת המעולה שהוקמה, על שקיפותה והתאמתה לכללים. בנובמבר 2001 נחתם הסכם הכרה הדדית עם ILAC ו-EA בענין הסמכת מעבדות.

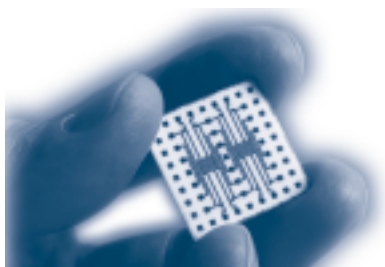
שנת 2001 היתה גם שנת המעבר ליישום התקן ISO/IEC 17025. התקן כולל נושאים חשובים כמו דיגום, הערכת אי וודאות כוללת, סקר חוזה ועוד, שלא נכללו ב-ISO/IEC Guide 25. לאור השינויים נדרשה הרשות להדריך את קהל המעבדות וכן את בודקיה. ההדרכה לוותה בפיתוח מדיניות וכללים על מנת להקל על יישום נושאים אלה. כמו כן הוקמו ועדות מייצעות מקצועיות בתחומי הבניה והרפואה על מנת לדון בבעיות מקצועיות הנובעות מיישום התקן החדש.

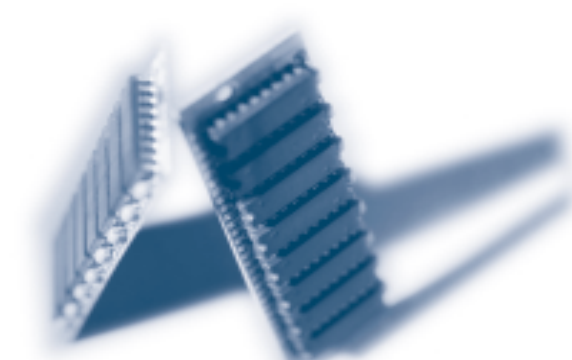
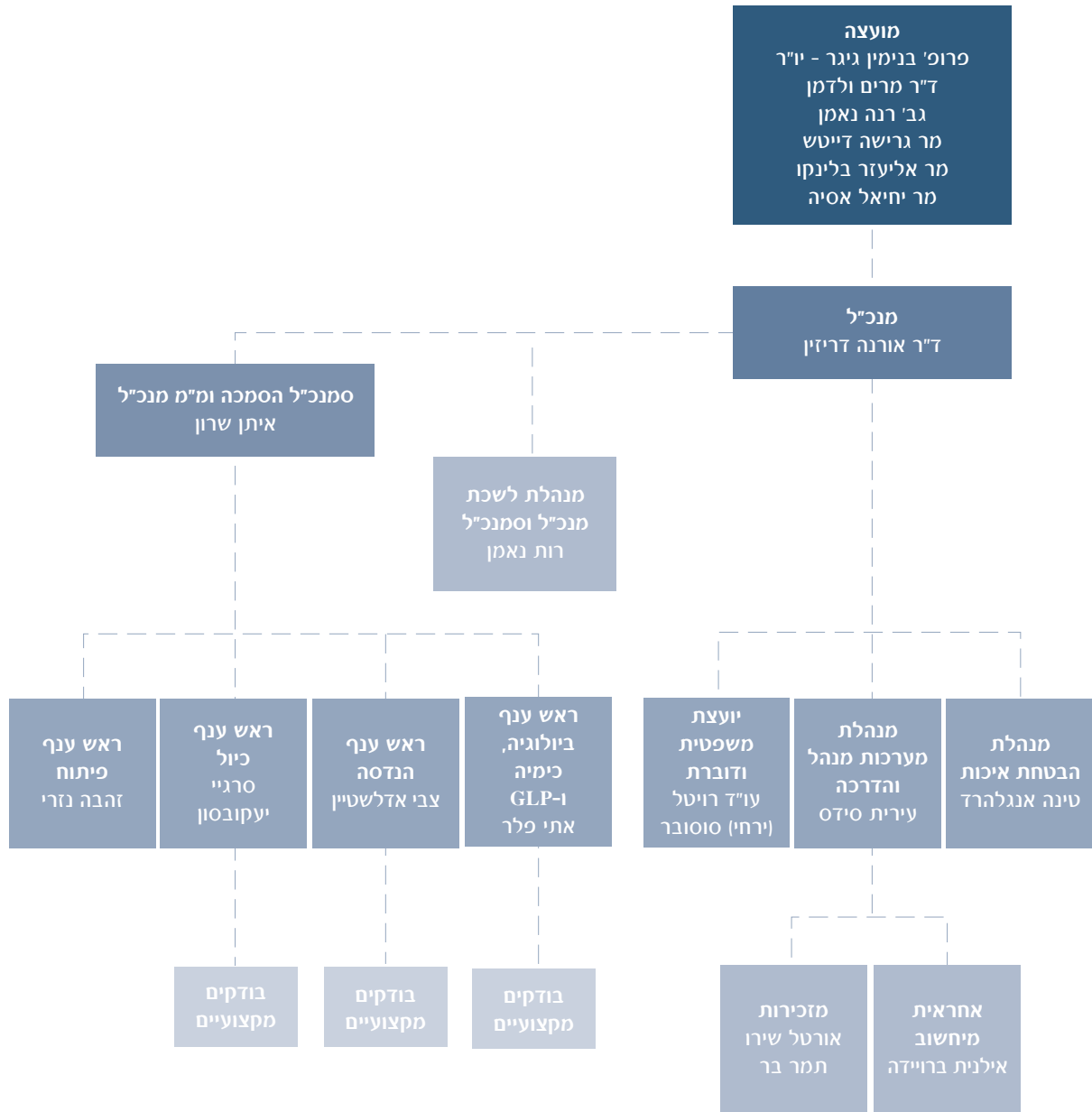
בשנת 2001 החלה הרשות לפעול בתחום המעבדות הרפואיות. תחום מיוחד זה דורש מהרשות עבודת פיתוח מרובה וגיבוש הכללים הייחודיים למגזר זה. בשיתוף עם האיגוד הישראלי למדעי המעבדה הרפואית (אילמ"ר) הוקמה ועדה מייצעת אשר מיוצגים בה רוב המקצועות בתחום. הועדה עזרה לרשות בהגדרת היקף ההסמכה למעבדות רפואיות. בעתיד תורחב הועדה ויצורפו אליה רופאים על מנת ללמוד היטב את צרכי לקוחות המעבדות הרפואיות. הוכרזה תוכנית פיילוט לעבודה עם המעבדות הרפואיות. עד כה הצטרפו לתוכנית 3 בתי חולים, מעבדה ציבורית ומעבדה פרטית אשר החלו ביישום ISO/IEC 17025 תוך שימוש ב-ISO/DIS 15189 כמסמך הנחיה המתאים למעבדות הרפואיות. ברשות פותח חומר עזר ראשוני למעבדות הרפואיות והתהליך בעיצומו. במקביל הועמק שיתוף הפעולה עם משרד הבריאות.

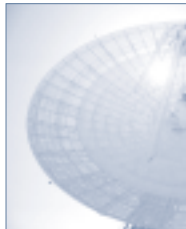
בתחילת שנת 2002 הועמק שיתוף הפעולה עם המשרד לאיכות הסביבה. שיתוף הפעולה התבטא בעזרה לאנשי המשרד בהגדרת דרישותיהם ממעבדות המספקות להם שרותים ומציאת בסיס השוואה בין תוצאות מעבדה. בתחום הבניה הוקמה ועדה מייצעת הכוללת את מיטב המומחים בארץ, נציגי המעבדות ומשרדי הממשלה השונים. תפקיד הועדה הוא לדון בנושאים כמו דיגום, זיהוי מיקום המדידה ועוד. הועדה אמורה להמליץ על שורת דרישות ממעבדות הבניה כמו כן על צורך בשינוי תקנות ותקנים על מנת להשיג תוצאות בעלות משמעות לטובת אזרחי ישראל. המשכנו להוציא את ידיעון הרשות "הרשותון" מדי רבעון ותפוצתו עלתה מ-200 עותקים לכ-2,000 עותקים. קוראיו מעידים כי הוא מכיל חומר בעל ערך עבורם. הרשות פירסמה אמנת שרות בשנת 2001 ומקפידה על קיומה. בסקר שביעות רצון הביעו לקוחותינו שביעות רצון מהמהפך שחל ברשות ומדרך התנהלותה.

עובדי הרשות מודעים לצורך בשיפור מתמיד ועוסקים במשך כל השנה בהפקת לקחים מפעילותנו. ברצוני להודות ללקוחותינו ולגופים הרגולטוריים איתם אנו עובדים על האמון שנתנו בנו ולעובדי הרשות על מסירותם ללא לאות.

ד"ר אורנה דריזין







דו"ח שנתי 2001

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.

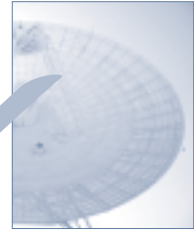
בישראל יש מספר חוקים ותקנות המסמיכים רשויות ומשרדי ממשלה לתת תוקף משפטי לבדיקות שנעשו במעבדות שקיבלו הכרה חוקית. לדוגמא, חוק התקנים, התשי"ג - 1953, מסמך את הממונה על התקינה במשרד התעשייה והמסחר לאשר מעבדה כ"מעבדה מאושרת". משמעות האישור היא שתעודת הבדיקה שנותנת מעבדה כזאת היא ראייה לעמידתו של מוצר בתקן 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 מדידה, כויל, 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 הכויל 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 כויל העונה לצרכיהם. בנוסף היא מאפשרת למעבדה להעריך אם היא מבצעת את עבודתה בצורה נכונה ובהתאם לסטנדרטים בינלאומיים. חשוב מאוד! הסמכת מעבדה מספקת הכרה פורמלית ליכולת 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.

במהלך שנת 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-32 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, ונמצאת בהליכי חתימה על הסכם דומה עם EPA בארה"ב. 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 EPA, OECD או FDA.

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.

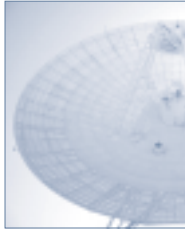
תחומי פעילות הרשות

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"> ● חשמל ● משקאות משכרים ● בריאות (מעבדות רפואיות, רפואה משפטית, מחקרים רפואיים) ● מתקני הרמה 	<ul style="list-style-type: none"> ● דלקים וביטומנים ● כיוול ● בדיקות לא הורסות (NDT) ● מתכות וחומרים אל מתכתיים ● איכות הסביבה 	<ul style="list-style-type: none"> ● בניה ● קרקע וסלילה ● מזון ומים ● קוסמטיקה
--	--	--



דרישה שנתית 2001



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. 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, ISO/IEC 17025 (1999), וכפועל יוצא גם על חלקים מ- (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.

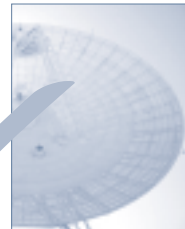
המלצתינו לצרכן שרותי מעבדות

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 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 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, 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 ניזרי	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 נאמן		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





דרייה שנתי 2001

עיקרי הפעילות בשנת 2001



בשנת 2001 התרכזו צוות הרשות בביסוס מעמד הרשות מבית ומחוץ. בדיונים שהתנהלו בימי חשיבה לתכנון אסטרטגי הוחלט כי יוקדשו מאמצים שיווקיים בתוך ישראל יחד עם העמקת הפעילות הבינלאומית. היעדים שהוצבו בשנת 2001 היו:

- חתימה על הסכם הכרה הדדית בינלאומי.
- בחינה מחדש של תהליכי העבודה לקראת צמיחה.
- בחינת התאמת המעבדות לתקן ISO/IEC 17025.
- פיתוח תהליכי הסמכה בתחומים חדשים כמו מעבדות רפואיות, גלאי עשן ומתזים, מתקני הרמה ועוד.
- השתתפות במבחני השוואת מיומנות בינלאומיים.
- העמקת שיתוף הפעולה עם EA ו-ILAC.
- מגע עם רשויות אוכפות והעלאת ערך ההסמכה.
- הסברה ושיווק פעילויות הרשות.
- הקניית ידע והדרכה בתחומים הקשורים בניהול איכות.

הישגי שנת 2001

- בנובמבר 2001 נחתמו הסכמי הכרה הדדית עם ILAC ו-EA.
- נהלי הרשות עברו בחינה מחדש. במהלך השנה הומלץ בפני מועצת הרשות להאריך את תקופת ההסמכה מחדש משלוש לארבע שנים. המלצה זו אושרה על ידי המועצה.
- בודקי הרשות הודרכו לעריכת מבדקים על פי ISO/IEC 17025. כמו כן הובהרו ההבדלים המשמעותיים בין התקן החדש לקודמו. כל מבדקי הפיקוח וההסמכה מחדש שבוצעו השנה בוצעו על פי תקן זה. המעבדות חויבו לסיים את תהליכי אימוץ התקן החדש ולבצע את כל הפעולות המתקנות לפני תום השנה.
- ראש ענף פיתוח עסקה בנושא המעבדות הרפואיות במסגרת תכנית הפיילוט אליה הורשו להצטרף מספר מוגבל של מעבדות. במסגרתה נדונות הבעיות הייחודיות העולות במגזר זה עם יישום כללי תקן ISO/IEC 17025.
- פותחה רשימת תיוג שהושתתה על טיוטת התקן למעבדות רפואיות ISO/DIS 15189. רשימה זו מכילה את המינוח המתאים למעבדות רפואיות ואשר ניתן לראותו כהבהרה לנקודות שעולות ממילא בתקן הכללי ISO/IEC 17025.
- לנוחיות מעבדות אשר עברו התעדה לפי ISO 9002 מהדורה 1994 הודגשו ברשימת התיוג הסעיפים המשותפים לשני התקנים. גישה זו תאפשר למעבדות המעוניינות לעבור הסמכה, זיהוי הנושאים שיש עליהן לשדרג.
- במקביל הוקמה ברשות ועדה מקצועית מיעצת בשיתוף עם איל"מ"ר (האיגוד הישראלי למדעי המעבדה הרפואית). לוועדה זו הוגדרו התפקידים הבאים:
 - יעוץ למנכ"ל הרשות בשאלות העולות תוך כדי הערכות המעבדות הרפואיות להסמכה.
 - גיבוש מסמכי היקף ההסמכה למעבדות רפואיות.
 - גיבוש מסמכי הדרכה למעבדות ולבודקיהן על פי ISO/DIS 15189 ו-ISO/IEC 17025.
- הועדה פועלת וסייעה עד כה להוציא נספח לחוברת "הסברים ודרישות ממעבדות בדיקה וכיול המבקשות הסמכה" הודן בהגדרת היקף ההסמכה של מעבדות רפואיות.
- לצורך הסמכת מעבדות בנושא גלאי עשן ומתזים, פותח ברשות מאגר שאלות מקצועיות אשר מהווה בסיס לבחינת המהנדסים העובדים בתחום. מבדקי מעבדות אלה מורכבים משני חלקים: בחינת ידע לבדיקת הבקיות המקצועיות והידע המעמיק בתקנים הרלבנטיים מחד ובחינת ביצוע הבדיקות באתר בו מותקנות מערכות כאלה מאידך. הפיקוח והמבדקים נעשים בשיתוף נציבות כיבוי אש והצלה והממונה על התקינה ופעילות זו זוכה להכרה מצידם.
- מעבדות מוסמכות השתתפו במהלך השנה במבחני השוואת מיומנות בינמעדתיים. המעבדות חוייבו להגיש לרשות את תוצאות המבחנים ואת הפקת הלקחים מן התוצאות. ההיענות היתה יפה יחסית אם כי לא היתה עמידה מלאה בלוחות זמנים. במסגרת הפיקוח נבדק נושא זה. ברוב הנושאים בהם עוסקות המעבדות המוסמכות קיימים מבחנים כאלה הניתנים לרכישה בחו"ל. מעבדות הכיול השתתפו במבדקי השוואה המאורגנים על ידי EA ב-ILC-T2 (מומנט) משולבים בתוכנית M-23 (אורך), F-3 (כוח) ו-ILAC (טמפרטורה) בהתאם לתאריכים שנקבעו ע"י הגוף המארגן. כמו כן אורגנו על ידי EA ו-APLAC השוואות בין מעבדות העוסקות באבקת ביצים לחברות הדברה (מהודו), מיקרוביולוגיה במזון (מסין), וכימיה במים שהסתיים בסוף שנת 2001.
- במסגרת הבינלאומית מובע אמון בנציגנו המשתתפים ברוב הועדות המרכזיות של ILAC ו-EA. במסגרת ILAC חברים נציגי הרשות בוועדות הבאות:
 - הועדה המנהלת (Executive Committee)
 - הועדה הטכנית לנושאים הקשורים בהסמכה (Technical Accreditation issues committee)
 - הועדה העוסקת במדיניות (Accreditation Policy committee)
 - הועדה העוסקת בהכרה בינלאומית (Arrangement Management Committee)
 - הועדה העוסקת בקביעת הכלים להכרה בין גופי ההסמכה (Key Performance Indicators)
- במסגרת EA חברה נציגת הרשות בוועדה העוסקת בענייני הסמכת מעבדות (Laboratory Committee).



- נציגי הרשות מקיימים פעילות עם השוק המשותף, EPA ו-FDA האמריקאים על מנת לזכות בהכרתם בנושא מבדקים על פי דירקטיבות GLP לביצוע מחקרים פרה-קליניים כהכנה לרישום תרופות, מוצרי קוסמטיקה, רעלים, חומרי הדברה ותוספי מזון. המגעים עם הגופים האמריקאים נעשים בתמיכת נציבות המדע והטכנולוגיה.
- בנוסף חברה מנכ"ל הרשות בועדת ISO/TC 212 כמייצגת את ILAC ואת מכון התקנים הישראלי. הועדה עוסקת בכתיבת תקנים למעבדות רפואיות ומכשור רפואי.
- הרשות העמיקה את הקשר ושיתוף הפעולה עם המשרד לאיכות הסביבה, הבריאות, התחבורה ומשרד הפנים. פעולת הסברה נרחבת הביאה להגדרת התנאים על פיהם תביא הסמכה להכרה של משרד הממשלה הרלבנטי. בתחומים שונים כמו בדיקת אויר בארובות, הודיע המשרד לאיכות הסביבה על תקופה אשר בתומה תידרש כל מעבדה להיות מוסמכת ע"י הרשות על מנת לקבל הכרה של המשרד.
- עובדי הרשות נרתמו לפעילות הסברה ושיווק פעילויותיה. השיווק נעשה עם גופים שונים בעלי עניין. במקביל נבנה אתר אינטרנט חדש לרשות. הרשות קיימה מפגשים פרטניים עם נציגי משרדי ממשלה וחברות גדולות. סמנכ"ל הרשות משתתף בקביעות בפורום האיכות של מנהל ההרכשה של משרד הבטחון.
- הרשות מפרסמת את ה"רשותון" המכיל מאמרים והסברים על פעילויותיה, דרישות התקן ונושאים מקצועיים הקשורים לעבודת מעבדות. החומר המתפרסם ב"רשותון" מצוי גם באתר האינטרנט של הרשות.
- במשך השנה נערכו הקורסים הבאים:
 - אי וודאות, תרשימי בקרה וולידציה לשיטות בדיקה.
 - תקן ISO/DIS 15189 למעבדות רפואיות.
 - תקן ISO/IEC 17025 ובדיקות השוואה בינמעבדתיות.
 - כיול פנימי למעבדות בדיקה.
 - דיון והדרכה למעבדות הכיול.
 - ניהול איכות במעבדה רפואית על פי התקן המיועד ISO/DIS 15189.
 - תקן ISO/IEC 17025 למעבדות בדיקה וכיול, דרישות הרשות והערכות ליישום.
 - הדגשים מיוחדים בתקן ISO/IEC 17025 כהכנה למבדקי 2002.
 - סדנא לכתיבת נהלים.
 - סדנא לכיול פנימי במעבדות בדיקה.
 - הסמכת מעבדה רפואית מנקודת מבט של מנהל מעבדה רפואית מוסמכת.
 - סוגי היקף הסמכה (Type of Scopes) ונושא דיגום לפי דרישות ISO/IEC 17025.
- נציגי הרשות השתתפו בכנסים של מהנדסי חשמל, ארגוני התעדה ומעבדות המבצעות בדיקות אל הרס, פורום של עובדי ומנהלי מעבדות רפואיות ועוד.



עיקרי הפעילות המתוכננת לשנת 2002

- 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.



דו"ח שנתי 2001

תקציב שנת 2001 ו- 2002



תקציב לשנים 2001 ו-2002

שינוי נומינלי	תקציב 2002	תקציב 2001	
%	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
-1.8	3,428.7	3,491.7	הוצאות
5.6	3,191.3	3,022.8	תפעול שוטף
1.6	6,620.0	6,514.5	פתוח
			סה"כ הוצאות
8.8	1,770.0	1,627.5	הכנסות מפעילות
281.9	275.0	72.0	הסמכות ופיקוח
			הזרכות ומבדקי חו"ל
20.3	2,045.0	1,699.5	סה"כ ההכנסות מפעילות
5.6	3,191.3	3,022.8	הכנסות מימון
-22.8	1,383.7	1,792.2	מימון פתוח מתקציב המדינה
-5.0	4,575.0	4,815.0	מימון שוטף מתקציב המדינה
1.6	6,620.0	6,514.5	סה"כ הכנסות מימון
			סה"כ הכנסות

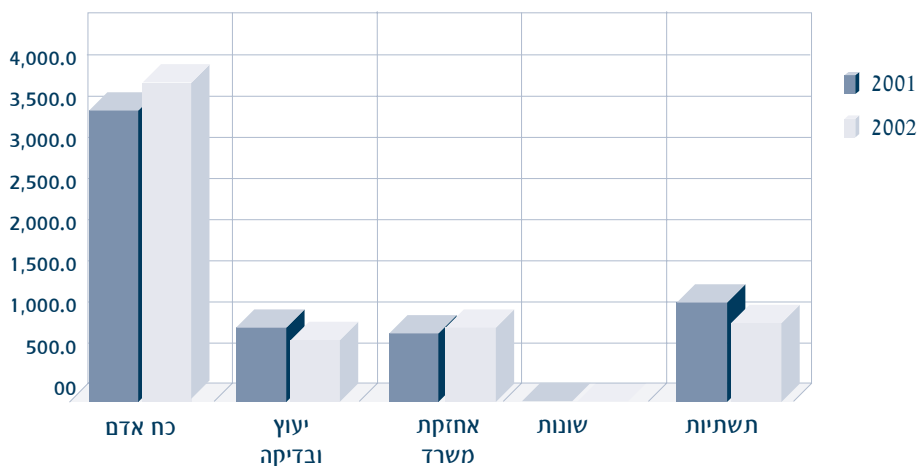
הוצאות

שינוי נומינלי	תקציב 2002	תקציב 2001		
%	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח		
12.3	3,972.0	3,535.6	כח אדם	1.0
-14.2	776.0	904.7	יעוץ ובדיקה	2.0
7.5	905.0	842.0	אחזקת משרד	3.0
-1.3	15.0	15.2	שונות	4.0
7.0	5,668.0	5,297.5	סה"כ הוצאות הפעלה	
24.0	-2,239.0	-1,805.8	בניכוי מרכיב פיתוח	
-1.8	3,429.0	3,491.7	סה"כ תפעול שוטף	
-14.8	952.0	1,117.1	תשתיות	5.0
17.5	2,239.0	1,905.8	מרכיבי פיתוח	
5.6	3,191.0	3,022.8	סה"כ פיתוח	
1.6	6,620.0	6,514.5	סה"כ	

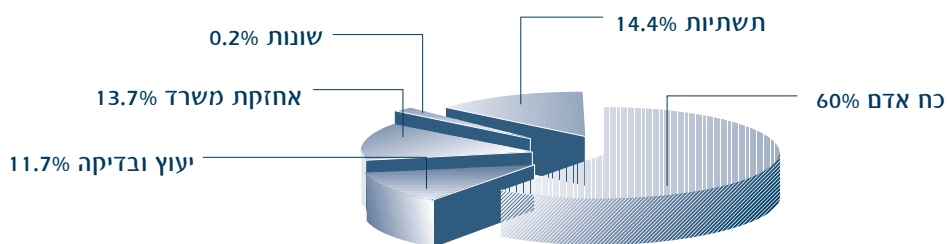
דו"ח שנתי 2001



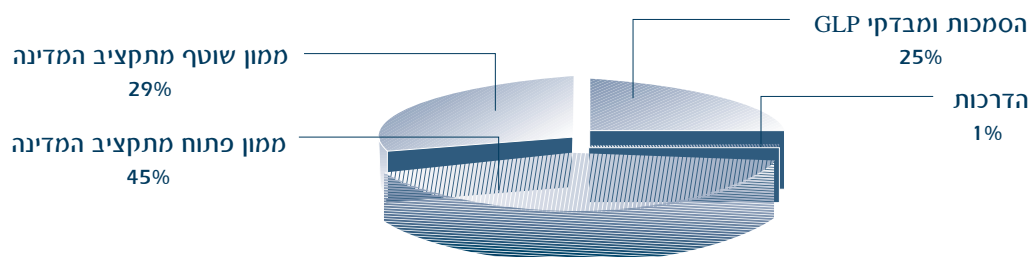
התפתחות ההוצאות הצפויה בתקציב 2002 לעומת התקציב בשנת 2001:



התפלגות ההוצאות בשנת 2001:



התפלגות הכנסות בשנת 2001:





דו"ח שנתי 2001



נכון לפברואר 2002, ישנן 34 מעבדות שהוסמכו ע"י הרשות ו-12 מעבדות נמצאות כבר בתהליך ההסמכה. ההתפלגות הענפית הינה:

ענף	מס' המעבדות המוסמכות	מס' המעבדות שהחלו בתהליך ההסמכה
הנדסה	11	2
כימיה וביולוגיה	13	5
כיול	10	5
GLP	5	0

מעבדות המבקשות לקבל פרטים מלאים על דרישות ההסמכה מתבקשות לרכוש ערכת "הסברים ודרישות ממעבדות בדיקה / כיול המבקשות הסמכה". בשנת 2001 רכשו 18 מעבדות/גופים את הערכה.



דו"ח שנתי 2001

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, 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.

הרשותון מופץ לכ-2,000 קוראים מידי רבעון, 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 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.