



משרד התעשייה, המסחר והתעסוקה



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות  
Israel Laboratory Accreditation Authority



# זין וחשבון שנתי



לשנת  
2003



דרישה שנתי 2003

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 2003
- 12 ✓ עיקרי הפעילות המתוכננת לשנת 2004
- 13 ✓ תקציב שנת 2003 ו-2004
- 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 2003 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. בשנת 2003 השתתפה הרשות בדיונים במשרד התמ"ת, להגדרה מחודשת של מרחב התקינה.

במסגרת זו אנו פועלים להרחבת סמכויות הרשות להסמכת כל סוגי התעודות. אנו מקימים להגשים תכנית זו באמצעות עדכון חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות במהלך שנת 2004.

במסגרת הפעילות הבינלאומית מונתה הרשות כנציגתה של מדינת ישראל בועדת איכות הסביבה ב-OECD. הרשות הכינה עצמה לבדיקה של צוות מ-OECD על מנת ליהפך לחברה מלאה בועדה זו. פעילות זו תהפוך את ישראל, לראשונה, כחברה מלאה באחת מועדות OECD.

אני מקווה כי זה יהיה הצעד הראשון בדרך לקבלתה של מדינת ישראל כחברה בארגון כלכלי חשוב זה.

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



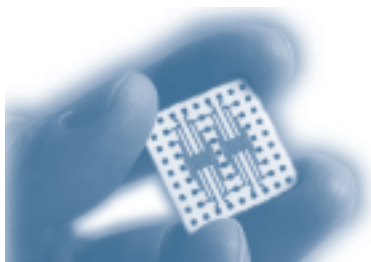


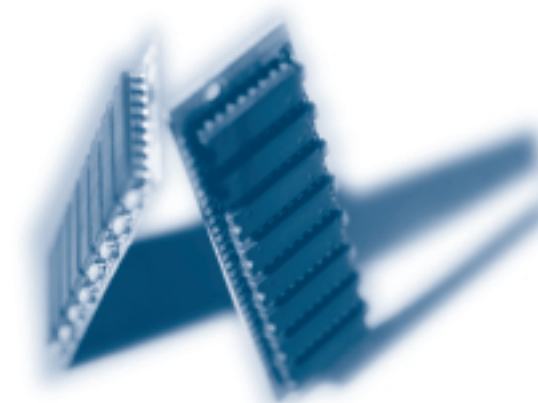
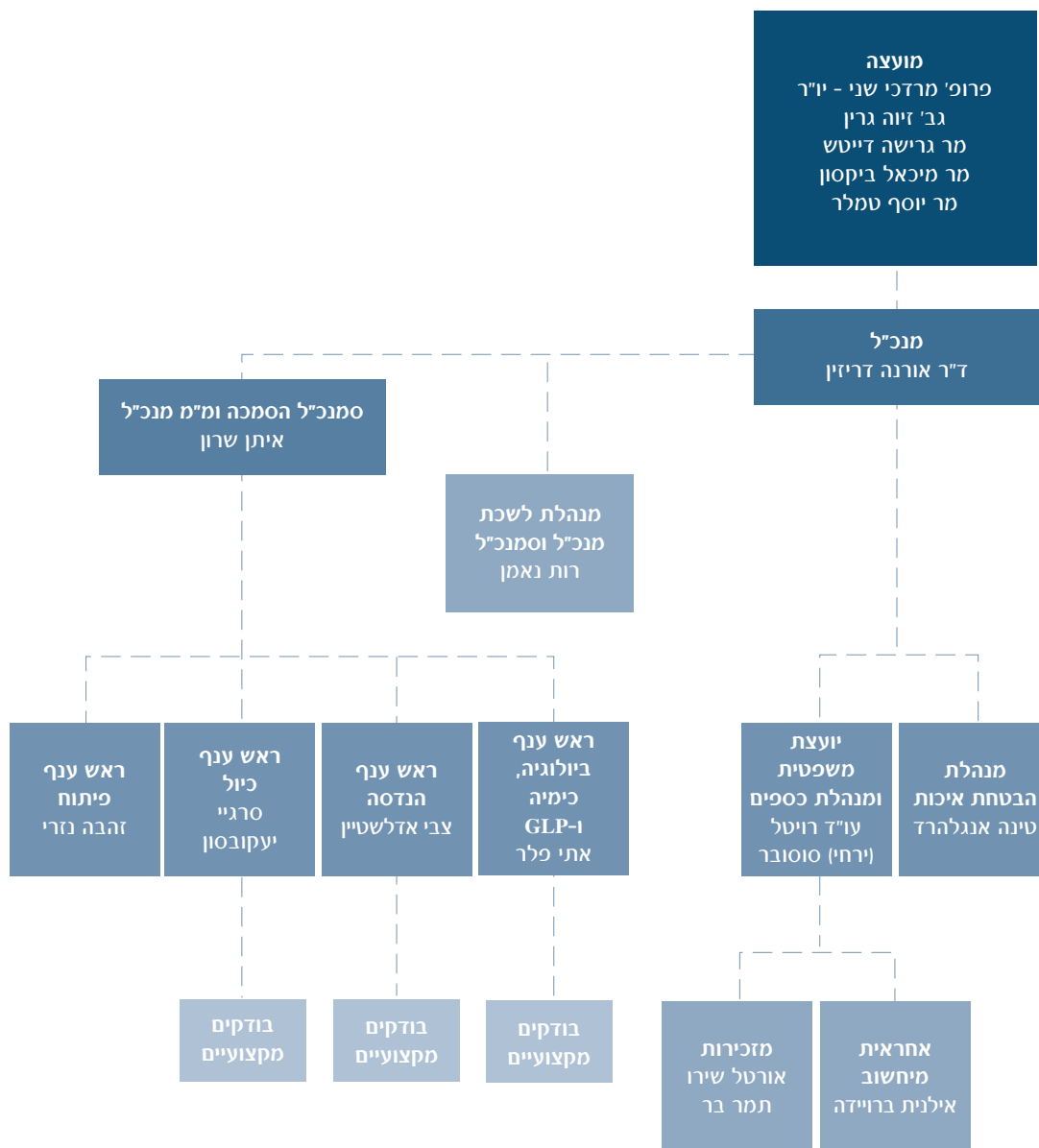
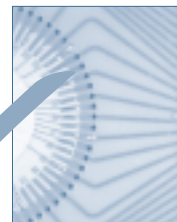
שנת 2003 הוותה שנת תפנית במיצובה של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות. אנו רואים עצמנו כנדבך חשוב והכרחי להעלאת המודעות והאיכות של שירותי הבדיקה בישראל. לצורך כך אנו מקיימים פעילות הסברתית והדרכתית מקיפה בשיתוף כל סוגי בעלי העניין: מעבדות, רגולטורים, תעשייה, לשכות המסחר ועוד. פעילויות רבות שאנו עורכים ותמיכה 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 השנה דיונים מעמיקים על מבנה ותפקיד הגופים במרחב התקינה. במסגרת הדיונים השתתפו נציגי הרשות באופן פעיל, ונתקבלו 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 ישונה החוק בשנת 2004 ויאפשר לנו לפעול להשגת הכרה הדדית בעולם במהלך שנת 2005.

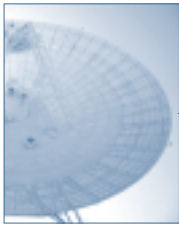
בשנת 2003 נכנסו לתוקפן שיטת תמחור ושיטת פיקוח חדשות. על פי שיטות אלה מחייבת הרשות את המעבדות במחיר קבוע להסמכת כל טכנולוגיה, המוגדרת בהיקף ההסמכה של כל מעבדה - שיטה זו מאפשרת שקיפות, הערכות המעבדות לעלות ההסמכה ותמריץ לקבל הסמכה לכל שיטות הבדיקה באותה טכנולוגיה ללא תוספת עלות. כמו כל תהליך שינוי גם תהליך זה גרם לשאלות רבות ולעתים טרוניות שנבעו מחוסר הבנה. בדרך כלל הוזלה עלות ההסמכה, הכוללת, עבור רוב המעבדות. לאחר שנה של יישום השיטה אנו מאמינים, שהשינוי היה לטובה מבחינת מיצובה של הרשות כלפי הרגולטורים מחד ולקוחותינו מאידך. בהשוואה לעלויות ההסמכה בעולם, ברוב המקרים, המחיר שגובה הרשות נמוך יותר.

בשנת 2003 העמקנו את הפעילות הבינלאומית של הרשות הן במסגרת ILAC והן במסגרת השוק האירופי ו-OECD. במסגרת הפעילות שנעשתה פעלנו להשגת הסכם סחר בין מדינת ישראל ובין רשות התקשורת האמריקאית וכן להשגת הסכם כזה עם סינגפור. אנו מקוים להביא לחתימת הסכמים אלה בשנת 2004. 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 העניין ולציבור לקוחותינו על האמון שנתנו בנו. לעובדי הרשות תודה מקרב לב על המאמץ הגובר לו נדרשתם במציאות של קיצוצים תקציביים.

ד"ר אורנה דריזין







**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 ובוחר 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.

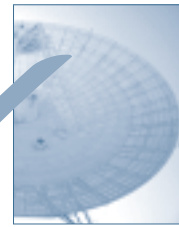
בישראל יש מספר חוקים ותקנות המסמיכים רשויות ומשרדי משלה לתת תוקף משפטי לבדיקות שנעשו במעבדות שקיבלו הכרה חוקית. לדוגמא, חוק התקנים, התשי"ג - 1953, מסמיך את הממונה על התקינה במשרד התעשייה והמסחר לאשר מעבדה "מעבדה מאושרת". משמעות האישור היא שתעודת הבדיקה שנותנת מעבדה כזאת היא ראייה לעמידתו של מוצר בתקן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

### הסמכה

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

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

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

### GLP

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

מתקני מחקר ישראליים המעוניינים להשתתף בניסויים פרה-קליניים בתחומי תרופות, קוסמטיקה, חמרי הדברה, תוספי מזון ורעלים, נדרשים לקבל הכרה על כך שהם פועלים על פי כללי ה-GLP. הרשות מבצעת מבדקים על פי הדירקטיבות של OECD, EPA או FDA.

עד סוף שנת 2003 קיבלו הכרה כזו שישה מתקני מחקר פרה-קליניים.

## מחויבויות הרשות

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

## תחומי פעילות הרשות

הסמכת מעבדות היא ברת השגה לכל סוג בדיקה, מדידה או כיול הדיר המתועד כראוי. נכון לעתה הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מסמיכה לסוגי הבדיקות / הכיולים הבאים:

סוגי כיולים	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:

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



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 המשתמשים 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).

### המלצתינו לצרכן שרותי מעבדות

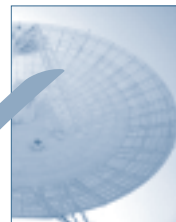
לצרכנים של תוצאות מדידה, בדיקה או כיול ממליצה הרשות לברר מיהן המעבדות המוסמכות ומהו היקף הסמכתן. היקף ההסמכה מגדיר את סוגי הבדיקה או יכולות הכיול הייחודיות להן המעבדה מוסמכת.

### 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 לציוד 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 כיוול	סרגיי יעקובסון	M.Sc	03-5751690(205)	<a href="mailto:sergeij@israc.gov.il">sergeij@israc.gov.il</a>
ראש ענף הנדסה	צביקה אדלשטיין	M.Sc	03-5751690(204)	<a href="mailto:zvie@israc.gov.il">zvie@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>





## ב

שנה שעברה שמנו לעצמנו את היעדים הבאים:

### פיתוח

עבודת הפיתוח ברשות נחלקה ב-2003 לפיתוח תשתיות ופיתוח תחומי הסמכה חדשים.

במסגרת פיתוח התשתיות הסתיים פרויקט שידרוג ותיאום בין כל תעודות ההסמכה ונספחי התעודה בתחום הכימיה - ביולוגיה והנדסה. שידרוג התעודות בתחום הכיול ימשך לתוך שנת 2004.

הוכן, בעבודת צוות, מסמך דרישות הרשות ממערכות ממוחשבות במעבדות ובמתקני מחקר ותועבר הדרכה בנושא במהלך שנת 2004.

נפתח פרויקט לאומי בשיתוף עם המעבדות הרפואיות בו נכתבו נהלי דוגמא בתחומים שונים בעבודת המעבדות הרפואיות:

- ביוכימיה
- בנק הדם
- מיקרוביולוגיה
- פוריות

הנהלים מוצגים באתר הרשות לטובת כלל קהל עובדי המעבדות הרפואיות ותקוותנו שהם יסייעו למעבדות לסכם את עבודת הבדיקות בנהלים מתועדים. נהלים בתחומים נוספים יכתבו ויועלו לאתר הרשות במהלך 2004.

במסגרת פיתוח תחומי הסמכה חדשים הסתיימה פעילות פיתוח של התחומים:

- כלונסאות סוני-אולטרסוני
- דודי קיטור
- NDT רמה 2

החלה פעילות שתימשך לתוך 2004 בתחומים:

- חתימה אלקטרונית
- מבדקות מים
- מערכות חשמל
- פיילוט מעבדות רפואיות

כחלק מתוכנית השיווק של ההסמכה הוצע למעבדות הרפואיות להצטרף לפרוייקט פיילוט, אשר יאפשר להם ערוץ תקשורת שוטף בעת ההכנה להסמכה ויאפשר לרשות ללמוד מקרים ולפתור בעיות ייחודיות לענף זה.

לפרוייקט הצטרפו 5 ארגונים מתוכם 5 פרשו, אחד בהשגיה, אחד לפני סיום ובי"ח הדסה עין כרם והר הצופים סיים וקיבל הסמכה לחלק ממעבדות האגף.

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

### רוב היעדים הושגו!

### הרשות בשירות הרגולטורים

העמקת רמת המודעות לפעילות הרשות בקרב רגולטורים היתה משימה שהצריכה:

- פתרון בעיות מקצועיות שהיו לרגולטורים על מנת שיהיה להם אמון ביכולות המקצועיות של אנשי הרשות.
- פגישות הסברה.
- התקלות בבעיות משפטיות תוך כדי עבודה עם מעבדות לא מוסמכות.
- הבנת הכלי שהרשות מעמידה לרשותם.
- הצבת הרשות ככלי בידיהם ולא כמערכת המחליפה או נוגסת בסמכות הרגולטורים.

בשנת 2003 פרסמו כמה רגולטורים הנחיות למעבדות המוכרות על ידיהן או מבצעות עבורם עבודה כי עליהן לעבור הסמכה בתוך זמן קצוב. להלן תמונת המצב העכשווית:

- **ביטחון** - מנה"ר מחייב עבודה עם מעבדה מוסמכת
- פיקוד העורף מחייב הסמכה בנושא בדיקת ממדים
- **חקלאות** - שאריות חומרי הדברה
- **איכה"ס** - אבק מזיק, ארובות, זליפות זלק לקרקע
- **משפטים** - חתימה אלקטרונית
- **תמ"ת** - מפקח עבודה ראשי - בנושא בדיקת גיהות תעסוקתית וסביבתית
- הממונה על התקינה - התאמה לתקן
- **פנים** - ספרינקלרים וגלאים, בניה
- **בריאות** - מעבדות בריאות הסביבה (מים, מזון, שאריות חומרי הדברה) ומעבדות רפואיות.



## עיקרי הפעילות המתוכננת לשנת 2004

- הרחבת קהל המעבדות המוסמכות.
- חתירה לניסוח הסכמים בין מדינת ישראל למדינות אחרות, על בסיס ההסמכה, לטובת התעשייה.
- העמקת הקשרים ושיתוף הפעולה עם 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.



דו"ח שנתי 2003

תקציב שנת 2003 ו- 2004



תקציב לשנים 2003 ו-2004

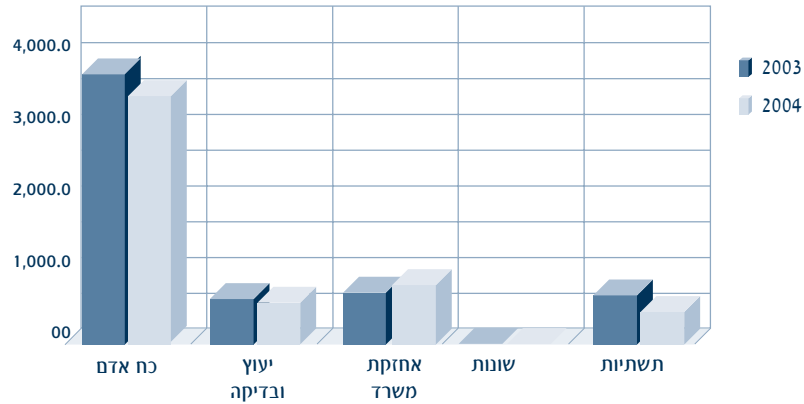
שינוי נומינלי	תקציב 2004	תקציב 2003	
%	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
-12.5	2,355.3	2,691	<b>הוצאות</b>
-2.8	2,878.7	2,961	תפעול שוטף
-7.4	<b>5,234</b>	<b>5,652</b>	פתוח
			<b>סה"כ הוצאות</b>
27.7	1,909	1,495	<b>הכנסות מפעילות</b>
0.0	270	270	הסמכות ופיקוח
			הזרכות
<b>23.5</b>	<b>2,179</b>	<b>1,765</b>	<b>סה"כ ההכנסות מפעילות</b>
-2.8	2,878.7	2,961	<b>הכנסות מימון</b>
-81.0	176.3	926	מימון פתוח מתקציב המדינה
-21.4	3,055	3,887	מימון שוטף מתקציב המדינה
-7.4	5,234	5,652	סה"כ הכנסות מימון
			סה"כ הכנסות

הוצאות

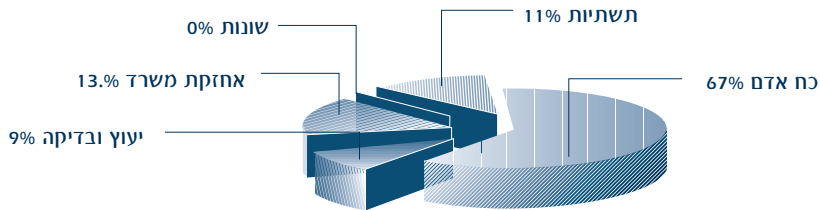
שינוי נומינלי	תקציב 2003	תקציב 2002		
%	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח		
-6.5	3,488	3,729	כח אדם	1.0
-1.7	521	530	יעוץ ובדיקה	2.0
10.8	834	753	אחזקת משרד	3.0
0.0	5	5	שונות	4.0
-3.4	<b>4,848</b>	<b>5,017</b>	סה"כ הוצאות הפעלה	
7.2	2,492.7	2,326	בניכוי מרכיב פיתוח	
-12.5	2,355.3	2,691	סה"כ תפעול שוטף	
-39.2	386	635	תשתיות	5.0
7.2	2,492.7	2,326	מרכיבי פיתוח	
-2.8	2,878.7	2,961	סה"כ פיתוח	
-7.4	<b>5,234</b>	<b>5,652</b>	סה"כ	



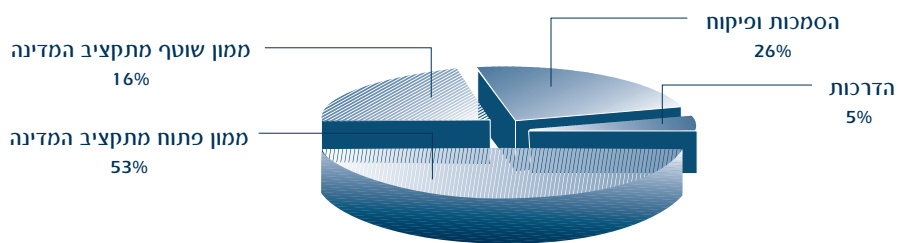
התפתחות ההוצאות הצפויה בתקציב 2004 לעומת התקציב בשנת 2003:



התפלגות ההוצאות בשנת 2003:



התפלגות הכנסות בשנת 2003:

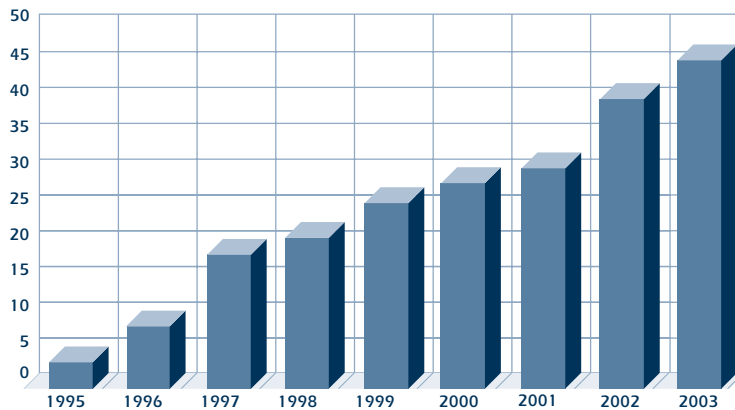




נכון לינואר 2004, ישנן 47 מעבדות שהוסמכו ע"י הרשות ועוד 6 מתקני מחקר שהוכרו בתחום ה-GLP. בתוך תהליך ההסמכה נמצאות 12 מעבדות נוספות ועוד שני מתקני מחקר בתהליך הכרה ל-GLP.

מס' המעבדות שהחלו בתהליך ההסמכה	מס' המעבדות המוסמכות	ענף
6	15	הנדסה
5	21	כימיה וביולוגיה
1	11	כיול
2	6	GLP

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



מעבדות המבקשות לקבל פרטים מלאים על דרישות ההסמכה מתבקשות לרכוש ערכת "הסברים ודרישות ממעבדות בדיקה / כיול המבקשות הסמכה". בשנת 2003 רכשו 14 מעבדות/גופים את ערכת המסמכים.



**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.

הרשות מופץ לכ- 2,300 קוראים, וכן מחולק בכנסים וימי עיון לכל מעוניין, על פי דרישה. הרשות מפרסם 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.