



משרד התעשייה, המסחר והתעסוקה



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות  
Israel Laboratory Accreditation Authority



# זין וחשבון שנתי



לשנת  
2007



דו"ח שנתי 2007

תוכן עניינים



- 5 ✓ דבר המנהל בפועל
- 6 ✓ מבנה ארגוני
- 7 ✓ מידע על הרשות ודרכי ההתקשרות עימה
- 11 ✓ עיקרי הפעילות בשנת 2007
- 13 ✓ עיקרי הפעילות המתוכננת לשנת 2008
- 14 ✓ תקציב שנת 2007 ו-2008
- 16 ✓ חופש המידע ושקיפותה של הרשות







**ה**סמכת מעבדה היא הוכחה ליכולתה וכשירותה המקצועית להוצאת תעודות בדיקה אמינות ובעלות ערך ללקוח. לכשירות זו משנה חשיבות כאשר עוסקים בנושאי בטיחות ובריאות.

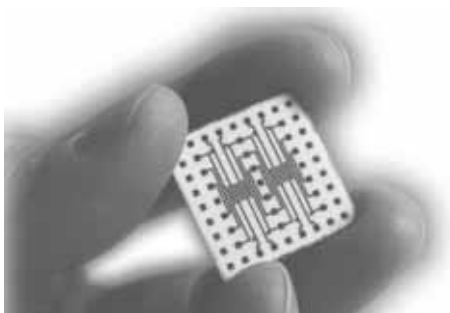
בשנת 2007 החלה הרשות הלאומית להסמכת מעבדות להסמיך מעבדות בתחום גהות ובריאות העובד. מעבדות אלו בודקות אויר בסביבת העובד, קרינה בסביבת העובד ורעש בסביבת העובד. במקביל קיימה הרשות, בפעם הראשונה, קורס למונהלי איכות במעבדות בהיקף של 15 ימים (כולל בחינת סיום). קורס זה נתן כלים מקצועיים של הבטחת איכות לאנשי מעבדה שהגיעו לתחום זה מתחום מקצועי ספציפי. בנוסף לידע בתחום האיכות שהועבר למשתתפים, תרם הקורס לשיפור הקשר וההבנה בין המעבדות המוסמכות לרשות וכן סייע למעבדות הנמצאות בתהליך הסמכה לבנות את מערכות האיכות שלהן.

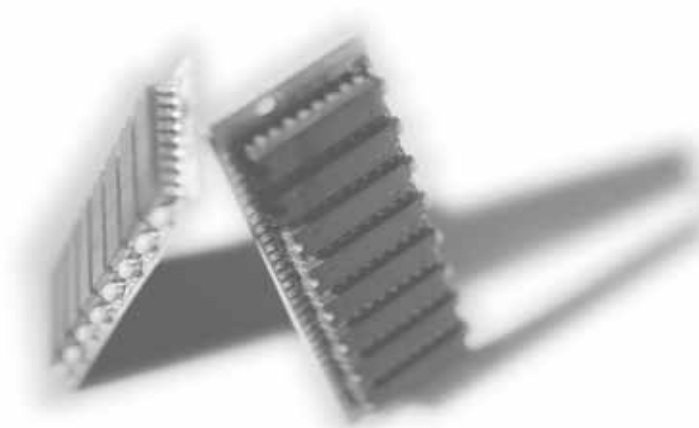
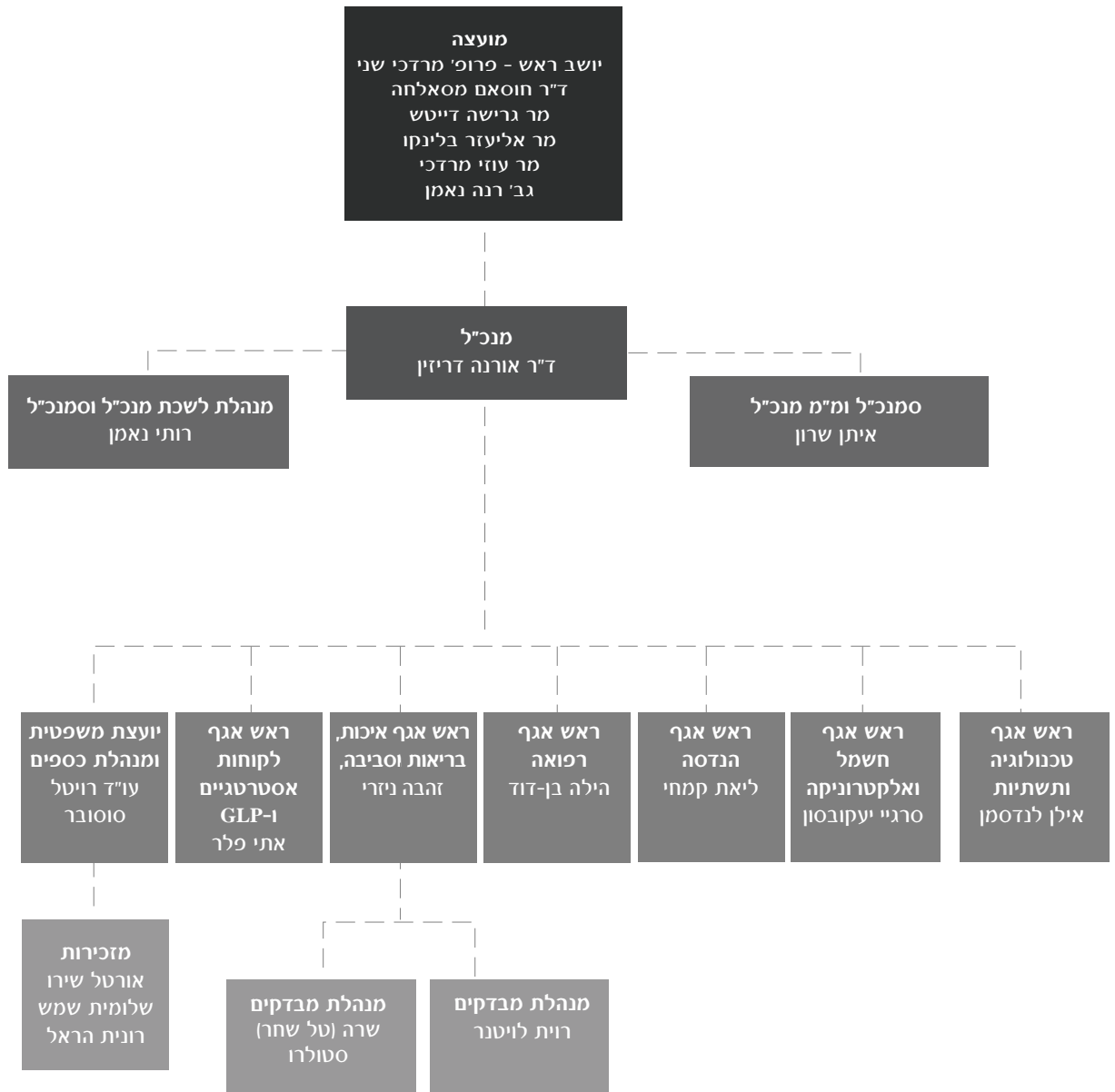
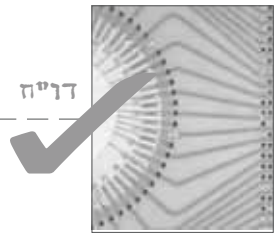
המשימה העיקרית של הרשות היא להביא למודעות מקבלי החלטות את ההכרה כי הסמכת מעבדות תורמת בצורה משמעותית לשיפור הנתונים עליהם מתבססות ההחלטות.

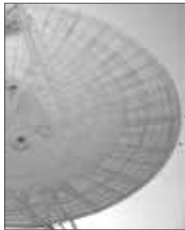
בשנת 2008 הרשות תמשיך לקדם את נושא המודעות כאשר המגזר העיקרי אותו יש לשכנע בכדאיות ההסמכה הוא המגזר הרפואי. מגזר זה מהווה כמחצית ממספר כל המעבדות ובמגזר זה חלק ניכר מהנחיות הטיפול שמתבסס על ממצאי המעבדה. נושא מרכזי נוסף לשנת 2008 הוא ההכנות למבדק ה-4 שנתי שצפוי להיערך בסוף 2008 או תחילת 2009. אני משוכנע כי הרשות תצליח במשימות העומדות בפניה כיון שתצליח לשלב את ההתלהבות והדבקות במשימה שאפיינו אותה עד כה בידע שנצבר הן בתחום האיכות והן בתחומים המקצועיים.

בברכה,

מר איתן שרון







דרייה שנתי 2007

## 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.

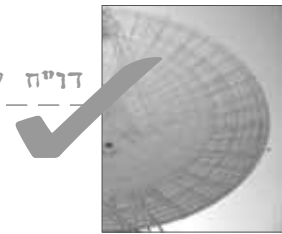
בישראל יש מספר חוקים ותקנות המסמיכים רשויות ומשרדי ממשלה לתת תוקף משפטי לבדיקות שנעשו במעבדות שקיבלו הכרה חוקית. לדוגמא, חוק התקנים, התשי"ג - 1953, מסמיך את הממונה על התקינה במשרד התעשייה והמסחר לאשר מעבדה כ"מעבדה מאושרת". משמעות האישור היא שתעודת הבדיקה שנותנת מעבדה כזאת היא ראייה לעמידתו של מוצר בתקן 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 כיול העונה לצרכיהם. בנוסף היא מאפשרת למעבדה להעריך אם היא מבצעת את עבודתה בצורה נכונה ובהתאם לסטנדרטים בינלאומיים. חשוב מאוד! הסמכת מעבדה מספקת הכרה פורמלית ליכולות המעבדה, לכן מהווה אמצעי ללקוחות וצרכנים גדולים במשק כמו רשויות האכיפה להבטיח רכישת שירות אמין ואיכותי לבדיקות, מדידות וכיולים.



## פעילות המתחייבת מהסכמי הכרה הדדית עליהם חתומה הרשות או מדינת ישראל

### הסמכה

הרשות חברה מלאה בארגון הבינלאומי להסמכת מעבדות ILAC ומתוקף כך מחויבת ככל שאר החברים בארגון, לפעול בהתאם לתקן הבינלאומי לגופי הסמכה למעבדות:  
 ISO/IEC 17011, 2004 – Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.  
 בשנת 2001 הוכרה הרשות על ידי ILAC ועל ידי הגוף האירופאי האזורי EA, וחתמה על הסכם הכרה הדדית (Mutual Recognition Agreement) עם ILAC. ברוח ההסכם, כל בדיקה שתעשה במעבדה המוסמכת על ידי הרשות מוכרת על ידי ארגוני הסמכה ב-37 המדינות החתומות על הסכם ההכרה ההדדית.  
 עובדי הרשות נוטלים חלק פעיל בועדות המקצועיות של הארגון. מנכ"ל הרשות נבחרה בשנת 2004 לנהל את הועדה העוסקת בכללי ההכרה בין החברים והעבודה מול כל הארגונים הבינלאומיים איתם מגיע הארגון להסכמות של שיתוף פעולה. פעילות זו חושפת את ישראל ותשתית המעבדות שלה בפני כל הארגונים הכלכליים הבינלאומיים ותקל על התעשייה לזכות באמון בתוצאות האנליזה שעוברים מוצריה. כמו כן חברה מנכ"ל הרשות בועד המנהל של ILAC.

### GLP

הרשות הינה מיופת כוחה של מדינת ישראל להכרה בנושא GLP (Good Laboratory Practice). מדינת ישראל חתמה על הסכם להכרה הדדית בנושא GLP עם הקהילה האירופאית. כמו כן נחתם הסכם הבנות עם EPA בארה"ב. בשנת 2004 נערך מבדק על ידי צוות של ארגון המדינות הכלכליות המפותחות - OECD.  
 מתקני מחקר ישראליים המעוניינים להשתתף בניסויים פרה-קליניים בתחום תרופות, קוסמטיקה, חמרי הדברה, תוספי מזון ורעלים, נדרשים לקבל הכרה על כך שהם פועלים על פי כללי ה-GLP. הרשות מבצעת מבדקים על פי הדירקטיבות של OECD, EPA או FDA. לאור הצלחת המבדק התקבלה ישראל כחברה מלאה בועדת ה-GLP של OECD.  
 עד סוף שנת 2004 קיבלו הכרה כזו שישה מתקני מחקר פרה-קליניים. המתקנים מוכרים על ידי כל מדינות ה-OECD ויכולים לבצע מחקרים עבור חברות בארץ ובעולם שיהוו בסיס מקובל לרישום תרופות, רעלים, חמרי הדברה, תוספי מזון וקוסמטיקה בכל מדינות השוק האירופי וה-OECD.

### 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		



2007 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.

## המלצתנו לצרכן שרותי מעבדות

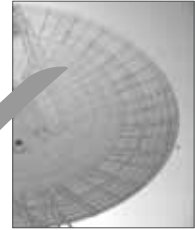
לצרכנים של תוצאות מזיזה, בדיקה או כיול ממליצה הרשות לברר מיהן המעבדות המוסמכות ומהו היקף הסמכתן. היקף ההסמכה מגדיר את סוגי הבדיקה או יכולות הכיול היחודיות להן המעבדה מוסמכת.

## 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-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 איכות, בריאות וסביבה	זהבה נזרי	B.Sc	03-9702727(203)	<a href="mailto:zahavan@israc.gov.il">zahavan@israc.gov.il</a>
ראש אגף רפואה	הילה בן זויד	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:ilanl@israc.gov.il">ilanl@israc.gov.il</a>
מנהלת מבדקים	ריחן ניב	M.B.A	03-9702727(213)	<a href="mailto:reichann@israc.gov.il">reichann@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	שפירה שצירב		03-9702727(201)	<a href="mailto:shafiras@israc.gov.il">shafiras@israc.gov.il</a>





דרי"ח שנתי 2007

## עיקרי הפעילות בשנת 2007



### 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.

הסמכת מעבדות נוספות

הוסמכו 12 מעבדות נוספות.  
 סה"כ ארגונים מוסמכים בסוף 2007 הוא 109 לעומת 97 בסוף שנת 2006.  
 עדין לא בוצעה פריצת דרך משמעותית בכמות המעבדות הרפואיות הנמצאות בתהליך הסמכה למרות הפוטנציאל הרב בתחום זה.

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

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)
- 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 בשמה של ILAC בעבודה עם WHO, WTO, ISO/CASCO, השוק המשותף, IAF, BIPM ועוד.

סמנכ"ל הרשות השתתף בוועדת תקינה של מכון התקנים הישראלי בתחום האיכות.  
 סמנכ"ל הרשות חבר בהנהלת האיגוד הישראלי לאיכות ויו"ר ועדת האתיקה שלו.

אישור הרויזיה 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. 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 בנין על הכלים הנדרשים לרשות לבצע תפקידיה בשיתוף ועבור רגולטורים שונים. אנו תקווה כי בשנת 2008 תוגש הצעת החוק לאישור הכנסת.

הדגשת נושא אי הוודאות

כאשר ניתנת תוצאת מדידה בכל תחום שהוא, קיימת אי וודאות מסוימת לגביה.  
 אי הוודאות מבטאת למעשה את התחום בו סביר להניח כי התוצאה נמצאת בו. אי וודאות זו שונה, כמובן, בתחומים שונים, במעבדות שונות ובבדיקות שונות. מסיבות שונות, לא ניתן לנושא זה המשקל הראוי בהערכת המשמעות של תוצאות הבדיקה ע"י מקבלי ההחלטות בתחומים רבים בארץ ובעולם. דרישות התקנים, לפיהן מוענקת ההסמכה, הן שלמעבדה מוסמכת תהיה הערכת אי וודאות מבוססת לבדיקות שבהסמכה. הרשות קבעה נושא זה כאחד הנושאים המרכזיים שנבדקו במעבדות בשנת 2007.  
 במקביל העבירה הרשות סדנאות בנושא זה כדי ליצור מודעות לחשיבות הנושא וכדי לספק כלים לביצוע הערכה זו.

תחומי פעילות חדשים

הובאה לידי סיום פעילות מקיפה של הרשות יחד עם נציבות המים לצורך הסמכת מבדקות מוני מים. תהליך ההסמכה החל במספר מבדקות וכן במעבדת מוני מים של מפעל.





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



דו"ח שנתי 2007



### 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.

דו"ח שנתי 2007

עיקרי הפעילות המתוכננת לשנת 2008



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

דו"ח שנתי 2007

תקציב שנת 2007 ו-2008



תקציב לשנים 2007 ו-2008

שינוי נומינלי	תקציב 2008	תקציב 2007	
%	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
			<b>הוצאות</b>
13.0	4,688.3	4,149.8	תפעול שוטף
-2.9	3,606.9	3,713.1	פתוח
<b>5.5</b>	<b>8,295.2</b>	<b>7,862.9</b>	<b>סה"כ הוצאות</b>
			<b>הכנסות מפעילות</b>
8.1	3,725.7	3,447.0	הסמכות ופיקוח
-16.7	250.0	300.0	הדרכות
<b>6.1</b>	<b>3,975.7</b>	<b>3,747.0</b>	<b>סה"כ ההכנסות מפעילות</b>
			<b>הכנסות מימון</b>
-24.2	2,812.8	3,713.1	מימון פתוח מתקציב המדינה
-100.0	0.0	273.9	מימון שוטף מתקציב המדינה
991.3	1406.5	128.9	עודפים שנה קודמת
	100.0		הכנסות ריבית
<b>4.9</b>	<b>4,319.5</b>	<b>4,115.9</b>	<b>סה"כ הכנסות מימון</b>
<b>5.5</b>	<b>8,295.2</b>	<b>7,862.9</b>	<b>סה"כ הכנסות</b>

הוצאות

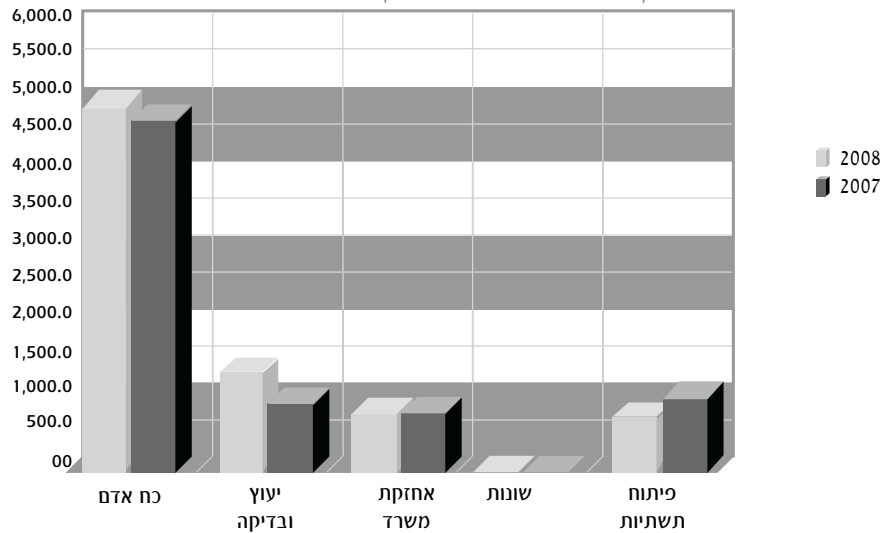
שינוי נומינלי	תקציב 2008	תקציב 2007		
%	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח		
			<b>הוצאות</b>	
3.3	5,102.1	4,937.6	כח אדם	1.0
38.2	1,364.2	987.1	יעוץ ובדיקה	2.0
1.9	898.9	881.8	אחזקת משרד	3.0
0.0	5.0	5.0	שונות	4.0
<b>8.2</b>	<b>7,370.2</b>	<b>6,811.5</b>	<b>סה"כ הוצאות הפעלה</b>	
1.1	-2,692.1	-2,661.7	בניכוי מרכיב פיתוח	
<b>12.7</b>	<b>4,678.1</b>	<b>4,149.8</b>	<b>סה"כ תפעול שוטף</b>	
-12.0	924.8	1,051.4	פיתוח תשתיות	5.0
1.1	2,692.1	2,661.7	מרכיבי פיתוח	
-2.6	3,616.9	3,713.1	סה"כ פיתוח	
<b>5.5</b>	<b>8,295.0</b>	<b>7,862.9</b>	<b>סה"כ</b>	



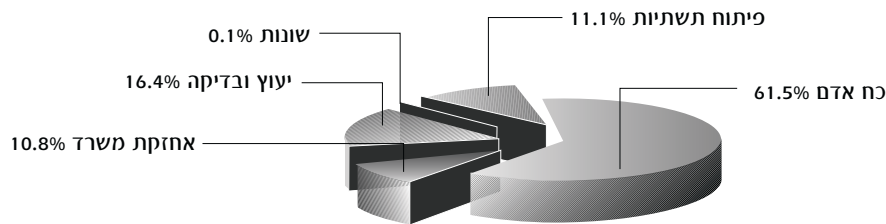
דרייח שנתי 2007



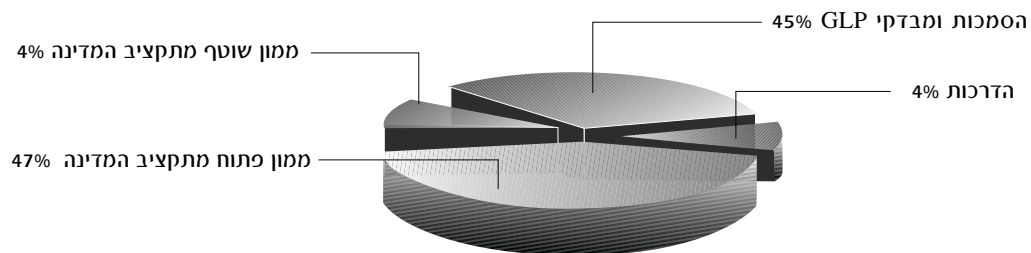
התפתחות ההוצאות הצפויה בתקציב 2008 לעומת התקציב בשנת 2007:



התפלגות ההוצאות בשנת 2007:

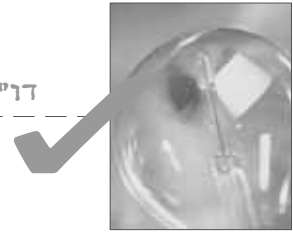


התפלגות הכנסות בשנת 2007:



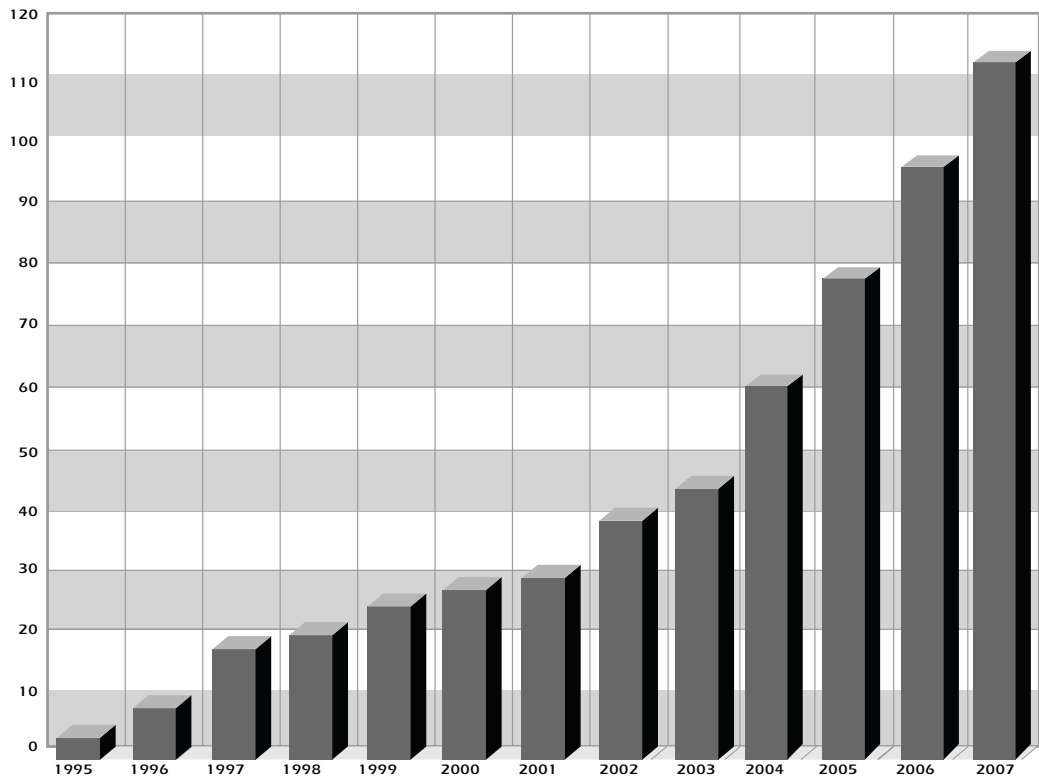
נכון לינואר 2008, ישנן 99 מעבדות שהוסמכו ע"י הרשות ועוד 8 מתקני מחקר שהוכרו בתחום ה-GLP. בתוך תהליך ההסמכה נמצאות 29 מעבדות נוספות.

מס' המעבדות שהחלו בתהליך ההסמכה	מס' המעבדות המוסמכות	אגף
4	22	הנדסה
3	18	בריאות ואיכות הסביבה
1	22	לקוחות אסטרטגיים
2	11	רפואיות
8	17	חשמל ואלקטרוניקה
11	9	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.