



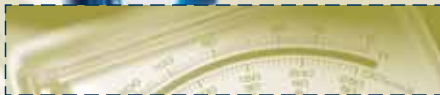
משרד הבריאות, המסחר והתעסוקה



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
Israel Laboratory Accreditation Authority



ד"ן וחשבון שנתי



לשנת
2005



דו"ח שנתי 2005

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 2005
- 12 ✓ עיקרי הפעילות המתוכננת לשנת 2006
- 13 ✓ תקציב שנת 2005 ו-2006
- 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.

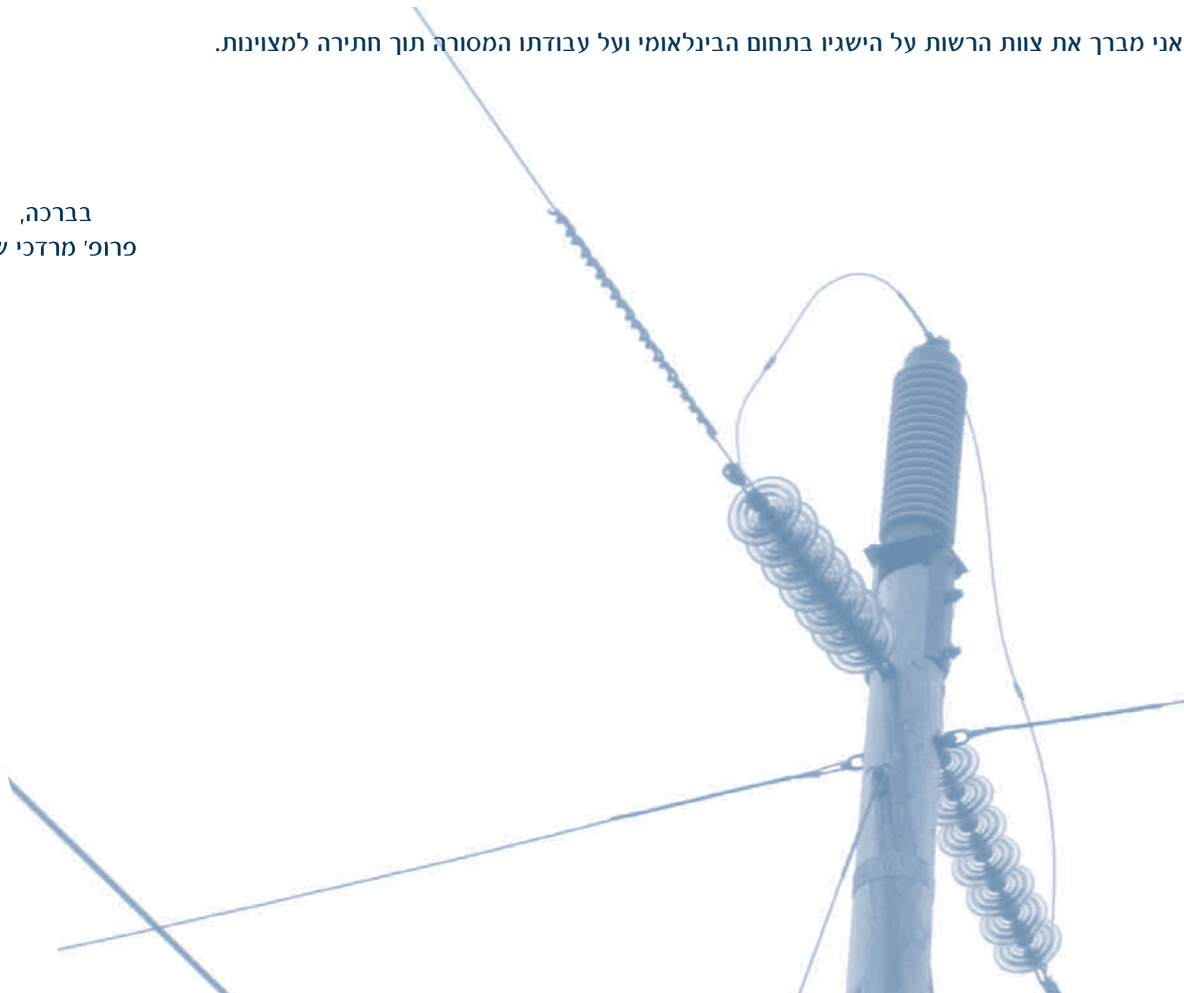
בשנת 2005 העמיקה הרשות את שיתוף הפעולה עם רוב הרשויות הרגולטוריות. מעבדות ציבוריות רבות החלו בהכנה להסמכה או הוסמכו. בכך מבטיחה מדינת ישראל, לאזרח, קבלת החלטות מבוססת על נתונים תקפים. במסגרת זו אנו פועלים להרחבת סמכויות הרשות להסמכת כל סוגי ההתעדות. אנו מקוים להגשים תכנית זו באמצעות עדכון חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

הרשות נבדקה בשנת 2005 על ידי צוות בינלאומי אשר בחן בקפדנות את עבודת הרשות ומקצועיותה. מבדק זה הסתיים בתוצאות מעולות ובהישג אשר לא נראה כמותו בעולם - לא נמצאה אף אי התאמה בתחום הסמכת מעבדות וגופי בחינה. תוצאות כאלה מאפשרות לרגולטורים הישראליים וליציבור בישראל בטחון כי איכות המבדקים והפיקוח של הרשות גבוהה ונעשה מאמץ רב להגן על שלום הציבור ובטיחותו.

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





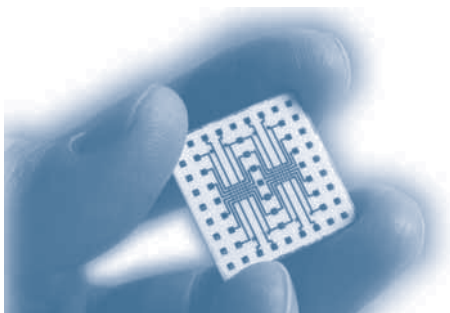
דרייה שנתי 2005

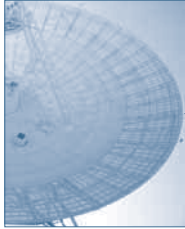
דבר המנכ"ל



ב מרכז של שנת 2005 עמד המבדק הבינלאומי שנערך ברשות וכלל את כל סוגי ההסמכות הקיימים. המבדק נערך על ידי משלחת של EA (European Accreditation), אשר בראשה עמד ד"ר ג'ף הורליק מ-NIST בארה"ב, אשר ייצג את ILAC. המשלחת כללה 5 אנשים אשר כל אחד מהם ייצג תחום הסמכה בו הוא מתמחה. כהכנה למבדק, שנערך באמצע השנה, הכינה הרשות את כל התשתיות הנחוצות על מנת לפעול בכל סוגי ההסמכה. ההכנה כללה סריקה ועדכון של כל נהלי הרשות, הדרכה לצוות הרשות ולבודקים חיצוניים וביצוע פיילוט בכל אחד מהתחומים. תוך כדי ההכנה למדנו כי יש במשק דרישה לגוף הסמכה ישראלי אשר יתן שירותי הסמכה בתחום התעדת בעל מקצוע, מערכות ניהול איכות וגופי בחינה. למרות כל זאת, לא איפשר המצב הפוליטי הפנימי להגיע להעברת חוק בכנסת שיאפשר לרשות הלאומית להסמכת מעבדות להרחיב את סמכויותיה. המבדק הבינלאומי עבר בהצלחה מרובה. בתחום המעבדות וגופי הבחינה לא נתגלו אי התאמות כלל ואילו בתחומים החדשים בהם היינו מנועים מלעסוק הצביעו הבודקים על אי התאמה אחת הנובעת מאי השלמת התהליך. כך קורה שאילו הועבר החוק היתה הרשות מוכרת בעולם כולו לכל סוגי ההסמכות. בהמשך השנה ולאחר סיום המבדק, הקדשנו את מרצנו להידברות עם משרד המשפטים, בסיוע משרד התמ"ת. ההידברות הביאה להתקדמות משמעותית בהבנת הצורך ברשות הסמכה בעלת סמכויות נרחבות ואנו מקוים כי החוק החדש יעבור בכנסת ה-17 שהושבעה בעת כתיבת שורות אלה. עובדי הרשות מאמינים כי לפעילותנו תרומה מהותית הן לרמה המקצועית והן לרמה הנורמטיבית של פעילות מעבדות בשוק. לפיכך אנו ממשיכים בהידברות עם רגולטורים, ציבור המעבדות וקהל הצרכנים. גם בשנה זו הדקנו את שיתוף הפעולה עם רגולטורים נוספים. שיתוף פעולה זה מקנה להם כלי מקצועי יותר לפיקוח על הנעשה בתחומם מבלי שתהיה מעמסה על התקציב הממשלתי. במקביל נערכות פעילויות הדרכה רבות באוניברסיטאות, לקהל עובדי המעבדות ולצרכנים על מנת להעלות את המודעות לנושא המדידה ואת המקצועיות של מבצעי המדידות אשר מהוות בסיס לקבלת החלטות וגיבוש מדיניות. ברצוני להודות לרגולטורים השונים ובראשם אלה שבמשרד התמ"ת, לבעלי העניין ולציבור לקוחותינו על האמון שנתנו בנו. לעובדי הרשות תודה מקרב לב על המאמץ הגובר והנכונות לפעול ללא לאות במציאות של קיצוצים תקציביים.

ד"ר אורנה דריזין





דרייה שנתי 2005

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.

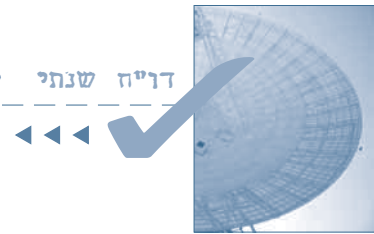
בישראל יש מספר חוקים ותקנות המסמיכים רשויות ומשרדי ממשלה לתת תוקף משפטי לבדיקות שנעשו במעבדות שקיבלו הכרה חוקית. לדוגמא, חוק התקנים, התשי"ג - 1953, מסמיק את הממונה על התקינה במשרד התעשייה והמסחר לאשר מעבדה כ"מעבדה מאושרת". משמעות האישור היא שתעודת הבדיקה שנותנת מעבדה כזאת היא ראייה לעמידתו של מוצר בתקן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

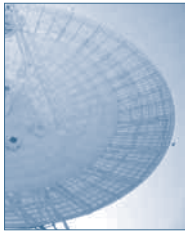
תחומי פעילות הרשות

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		



2005 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.
- תקן ISO/IEC 17025 התעדכן בשנת 2005 ובשנת 2006 ייזרשו המעבדות לעמוד בדרישות המעודכנות.

המלצתנו 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 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 אגף חשמל ואלקטרוניקה ותחום הכיול	סרגיי יעקובסון	M.Sc	03-5751690(205)	sergeij@israc.gov.il
ראש אגף הנדסה	ליאת קמחי	B.Sc. Eng.	03-5751690(204)	liatk@israc.gov.il
ראש אגף לקוחות אסטרטגיים ו-GLP	אתי פלר	M.Sc	03-5751690(202)	ettyf@israc.gov.il
יועצת משפטית ומנהלת כספים	עו"ד רויטל סוסובר	,L.L.B B.A. (ECO.)	03-5751690(209)	revitals@israc.gov.il
ראש אגף בריאות ואיכות סביבה	זהבה נזרי	B.Sc	03-5751690(203)	zahavan@israc.gov.il
ראש אגף רפואה	הילה בן דויד	Ph.D	03-5751690(212)	hilab@israc.gov.il
אחראית מחשוב ומנהלת מבדקים	אילנית ברוידיה	B.Sc	03-5751690(213)	ilanitb@israc.gov.il
אחראית עיבוד נתונים ומנהלת מבדקים	שרית פלך	M.Sc	03-5751690(228)	saritp@israc.gov.il
מזכירה בכירה	רותי נאמן		03-5751690(207)	ruthien@israc.gov.il
מזכירה	אורטל קליין		03-5751690(201)	ortals@israc.gov.il
מזכירה	רקפת ארגמן	B.A.	03-5751690(213)	rakefeta@israc.gov.il
מנהלת חשבונות ומזכירה	שלומית שמש		03-5751690(200)	shlomits@israc.gov.il





ב

שנה שעברה שמנו לעצמנו את היעדים הבאים:

- סיום הקמת התשתית שתאפשר הסמכת כל גופי ההתעדה.
- הצלחה במבדק הבינלאומי לצורך קבלת הכרה בינלאומית בתחומים החדשים ושימור ההכרה הקיימת בתחום המעבדות.
- תמיכה בתמ"ת בגיבוש ועיצוב מרחב התקינה.
- העברת חוק הרשות הלאומית להסמכות.
- העמקת העבודה עם רגולטורים.
- הגדלת מספר הארגונים המוסמכים.

היעדים התלויים בעבודת הרשות עצמה הוגשמו במלואם. יחד עם זאת, לצערנו, לא הצלחנו בכל היעדים שהיו תלויים בשיתוף פעולה עם אחרים.

סיום הקמת התשתית שתאפשר הסמכת כל גופי ההתעדה

משימה זו דרשה למידה של כל דרישות ההכרה הן של ILAC, הן של EA-IAF. הלמידה לוותה בהדרכות עובדי הרשות ובדוקיה ודינונים על דרכי היישום האופטימליות, הלכה למעשה. תוך כדי תהליך הלמידה וההדרכה עדכנו את נהלי הרשות ומדריך האיכות שלה בהתאם. העדכון נערך תוך שימת דגש על מניעת כפל נהלים וכללים כדי להימנע מאי התאמות שעוללות לצוף ביניהם. התהליך הושלם במלואו בשליש הראשון של השנה וכל נהלי הרשות הועברו לצוות הבינלאומי שערך את המבדק בחודש יוני. צוות המבדק שבחן את הנהלים מצא אותם מושלמים ומתאימים לעבודה של גוף הסמכה.

הצלחה במבדק הבינלאומי

בחודש יוני השנה הגיע לארץ צוות בינלאומי מטעם EA (European Accreditation) ILAC-1 על מנת לבחון את פעילות הרשות בתחום המעבדות, כולל הסמכת מעבדות רפואיות, וביתר תחומי ההסמכה. המבדק כלל תשאול עובדי הרשות לגבי דרך פעולתם במצבים שונים, בדיקת התייעוד הקיים ברשות בהקשר עם הסמכת ארגונים שונים ופעילות האיכות הפנימית: טיפול בתלונות, סקר הנהלה, מבדקים פנימיים, בדיקת פעילות PT של המעבדות ועוד נושאים הקשורים ביישום ISO/IEC 17011 ודרישות ארגוני ההסמכה הבינלאומיים. בנוסף נכחו הבוזקים במשך שלושה ימים במבדקים שונים אותם בצעו בודקי הרשות. הדגש הושם על בודקים שלא נצפו במבדק הקודם שלנו מחד ועל תחומים חדשים כמו הסמכת מעבדות רפואיות מאיזך. נערכה עבודה מאומצת וחשיפה מלאה של עבודת הרשות. בהערכה במבדק הבינלאומי לא נתגלתה כל אי התאמה בתחום המעבדות וגופי בחינה. יחד עם זאת, נתגלתה אי התאמה אחת בתחום ההתעדה שנבעה מאי השלמת התהליך בשל המניעה החוקית החלה על הרשות. צוות המבדק הבינלאומי המליץ להמשיך את ההכרה הבינלאומית בתחום המעבדות, כולל מעבדות רפואיות ולהרחיב את ההכרה לתחום גופי הבחינה באופן מדי. לגבי גופי ההתעדה סוכם כי בעת הרחבת חוק הרשות ידרש מבדק השלמה מצומצם על מנת לוודא את פעילות המערכת באותה עת.

גיבוש ועיצוב מרחב התקינה בתמ"ת

משרד התמ"ת פועל על פי אשכולות והרשות פעילה בשניים מהם: אשכול תקינה ואשכול סחר חוץ. נציגי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות נוטלים חלק פעיל בגיבוש מרחב התקינה מחדש. משרד התמ"ת שם לעצמו מספר יעדים בנושא:

- הסדרת והעמקת הרגולציה
- מניעת כפילויות ואי התאמות בין הגופים השונים הפועלים מטעמו
- בחינה מחדש של התחומים בהם על המדינה להיות מעורבת

פעילות זו מאפשרת הידברות טובה בין הגופים השונים הפועלים במרחב והארת הנושאים השנויים במחלוקת מכל זוויתיהם. תוצאת הפעילות היא שיתוף פעולה הדוק יותר בין הרשות, הממונה על התקינה והמפקח על מידות ומשקלות.

העברת חוק הרשות הלאומית להסמכה

משימה זו עדין בהתהוותה בעצם כתיבת שורות אלה. המציאות הפוליטית לא איפשרה את העברת החוק בשנה שעברה. יחד עם זאת, הושגה פריצת דרך לקראת סוף שנת 2005 לאחר שהתמ"ת גיבש מסמך מפורט שבו ניתן לראות מיהם הרגולטורים בתמ"ת אשר נדרש להם מכפיל כח על מנת להגביר את האכיפה במשק. הלשכה המשפטית בתמ"ת הכינה רשימה של חוקים אשר התמ"ת אחראי לאכיפתם ובהם יכול היה להיעזר ברשות הלאומית להסמכה על מנת להבטיח את שלום הציבור ובטיחותו. במסמך הובהר כיצד יכול היה הרגולטור להיעזר ברשות הסמכה ואיזו תשתית תחקיטית תומכת בכך. נערך דיון במשרד המשפטים בראשותה של הגב' דידי לחמן-מסר אשר בסכמו הובהר כי משרד המשפטים תומך בחקיקת חוק רשות הסמכה שתהיה עזר לרגולטורים של משרד התמ"ת. כמו כן סוכם כי ישקל מנגנון הרחבה שיאפשר את מתן השירות הנדרש גם למשרדי ממשלה אחרים. בימים אלה אנו עוסקים בניסוח ההסכמות במטרה להביאן לאישור הכנסת ה-17.

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 פתחנו יחד עם נציבות המים מסמך דרישות למבדקות המכילות 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. היחידה לרישוי מפעלים בטחוניים במשרד הפנים יחד עם נציגי משרדי הממשלה השונים הודיעה כי החל מ-2006.1 יעשה שימוש רק בתוצאות של מעבדות מוסמכות לצורך רישוי זה. הועמק גם הקשר עם המפקח על מידות ומשקלות במטרה לקבוע דרישות למעבדות ומבדקות הנותנות אישור דגם. להלן טבלה מסכמת המביאה את התחומים בהם מסתייעים רגולטורים שונים ברשות להסמכת מעבדות.



עיקרי הפעילות בשנת 2005

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 התמ"ת	הממונה על התקינה קרינה	✓ ✓	אין אין
משרד התמ"ת (עבודה) משפטים	גיהות תעסוקתית חתימה אלקטרונית	החל מיוני 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

עיקרי הפעילות המתוכננת לשנת 2006

- 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.



דרייה שנתי 2005

תקציב שנת 2005 ו-2006



תקציב לשנים 2005 ו-2006

שינוי נומינלי	תקציב 2006	תקציב 2005	
%	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
-2.5	3,844.7	3,944.6	הוצאות תפעול שוטף
7.5	3,699.3	3,441.4	פתוח
2.1	7,544.0	7,386.0	סה"כ הוצאות
-20.4	2,520.0	3,167.0	הכנסות מפעילות הסמכות ופיקוח
46.9	360.0	245.0	הדרכות
-15.6	2,880.0	3,412.0	סה"כ ההכנסות מפעילות
7.5	3,699.3	3,441.4	הכנסות מימון מימון פתוח מתקציב המדינה
81.1	964.7	532.6	מימון שוטף מתקציב המדינה
17.4	4,664.0	3,974.0	סה"כ הכנסות מימון
2.1	7,544.0	7,386.0	סה"כ הכנסות

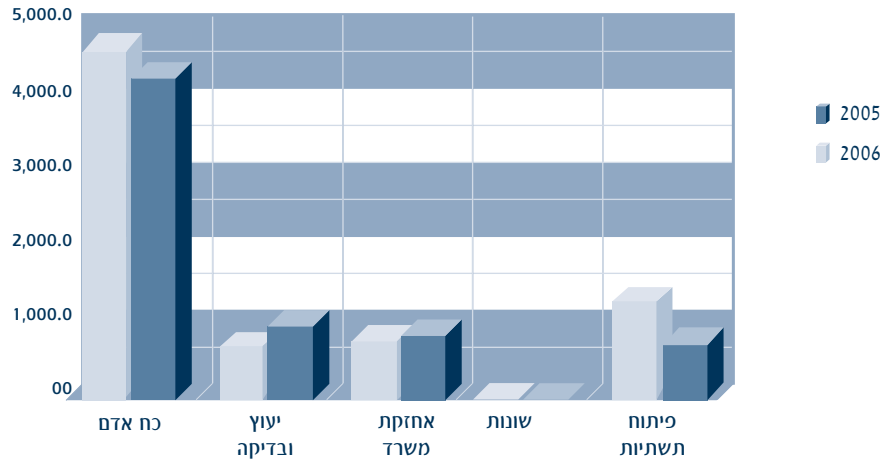
הוצאות

שינוי נומינלי	תקציב 2006	תקציב 2005		
%	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח		
6.3	4,577.0	4,304.0	כח אדם	1.0
-21.3	843.0	1,071.5	יעוץ ובדיקה	2.0
-7.8	830.0	900.0	אחזקת משרד	3.0
0.0	5.0	5.0	שונות	4.0
-0.4	6,255.0	6,280.5	סה"כ הוצאות הפעלה	
3.2	-2,410.3	-2,335.9	בניכוי מרכיב פיתוח	
-2.5	3,844.7	3,944.6	סה"כ תפעול שוטף	
16.6	1,289.0	1,105.5	פיתוח תשתיות	5.0
3.2	2,410.3	2,335.9	מרכיבי פיתוח	
7.5	3,699.3	3,441.4	סה"כ פיתוח	
2.1	7,544.0	7,386.0	סה"כ	

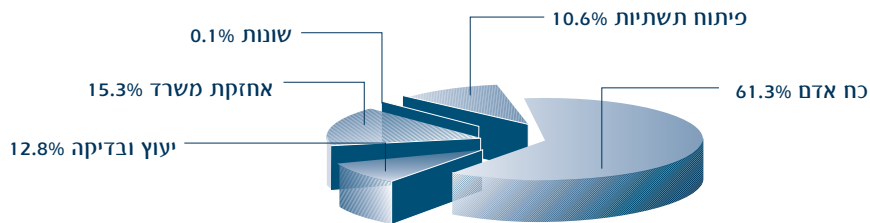
דרישה שנתי 2005



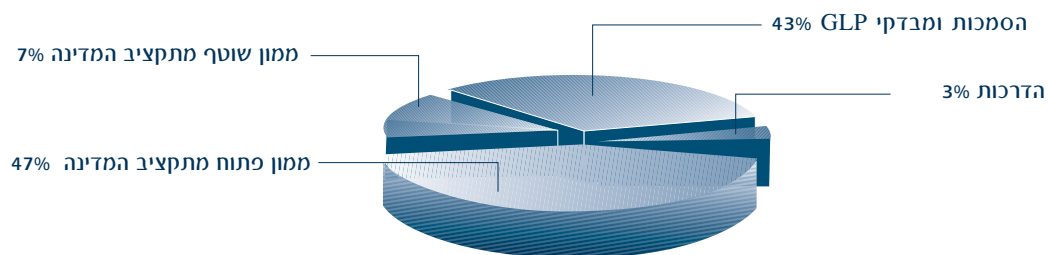
התפתחות ההוצאות הצפויה בתקציב 2006 לעומת התקציב בשנת 2005:



התפלגות ההוצאות בשנת 2005:



התפלגות הכנסות בשנת 2005:





דרייח שנתי 2005

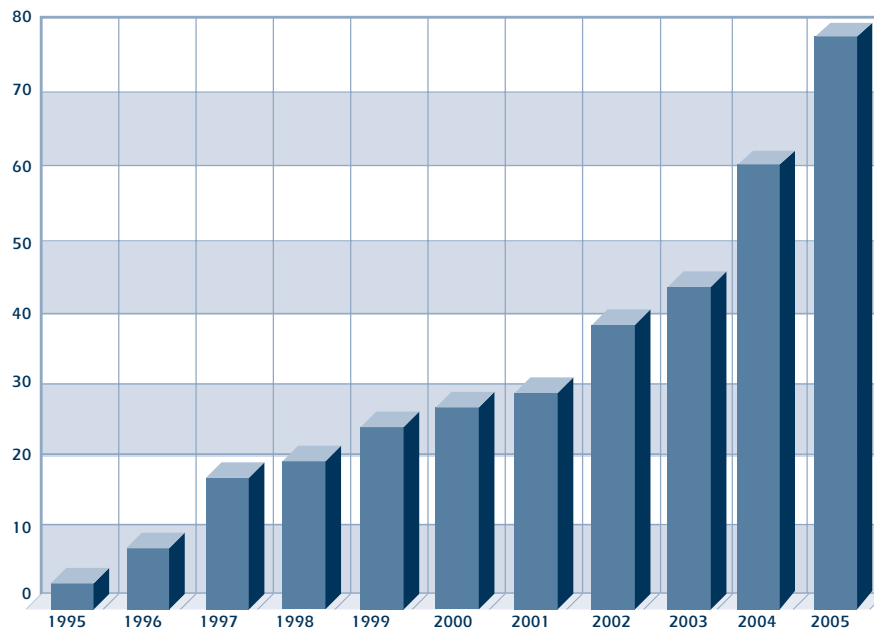


נכון לינואר 2006, ישנן 73 מעבדות שהוסמכו ע"י הרשות ועוד 7 מתקני מחקר שהוכרו בתחום ה-GLP. בתוך תהליך ההסמכה בתוך תהליך ההסמכה נמצאות 16 מעבדות נוספות ועוד מתקן מחקר בתהליך הכרה ל-GLP.

מס' המעבדות שהחלו בתהליך ההסמכה	מס' המעבדות המוסמכות	אגף
4	21	הנדסה
3	21	בריאות ואיכות הסביבה
6	13	לקוחות אסטרטגיים
0	5	רפואיות
3	15	חשמל ואלקטרוניקה
1	7	GLP (הכרה)

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

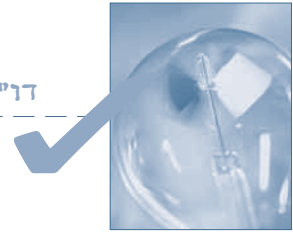
הגידול במספר מעבדות מוסמכות על פני שנים



מעבדות המבקשות לקבל פרטים מלאים על דרישות ההסמכה יכולות לקבל מידע באמצעות אתר האינטרנט של הרשות (www.israc.gov.il).

דריח שנתי 2005

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 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- 2,000 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.