

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

בראשית שנות התשעים גברה בארץ ובעולם המודעות לאיכות המוצרים והתאמתם לתקנים לאומיים או בין-לאומיים. תקנים אלה נועדו בעיקר להבטיח שמוצר שהתקן חל עליו הוא באיכות נאותה, ובשימוש בו אין סכנה לבריאות, לבטיחות ולאיכות הסביבה. במערכת המסחר הבין-לאומי נדרש שהמוצרים יעמדו בתקנים או בדרישות אחרות של הלקוחות. כדי שתוצאותיהן של בדיקות הנעשות במעבדות בארץ אחת יהיו מוכרות גם בארצות אחרות צריך שתהיה מערכת הכרה בין-לאומית 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 לשני גושים: EA - גוש ארצות האירופי; 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. מעל גושים אלו עומד ארגון ILAC שתפקידו לתאם את מדיניות ההסמכה הכלל עולמית. בישראל יש כמה חוקים המסמיכים רשויות ומשרדי ממשלה לתת תוקף משפטי לבדיקות שנעשו במעבדות שקיבלו הכרה חוקית. לדוגמה, חוק התקנים, התשי"ג-1953, מסמך את הממונה על התקינה במשרד התעשייה והמסחר (להלן - משרד התמ"ס) לאשר מעבדה כ"מעבדה מאושרת". משמעות האישור היא שתעודת הבדיקה שנותנת מעבדה כזאת היא ראיה לעמידתו של מוצר בתקן הישראלי. הקניית מעמד של מעבדה מאושרת מחייבת שבדיקותיה יבוצעו לפי כללים אחידים, ברורים ומקובלים בעולם.

לקראת הקמתה של מערכת הסמכה בארץ, שתעמוד באמות מידה בין-לאומיות ותוכר גם בחו"ל, מינה שר התמ"ס (להלן - השר) בשנת 1992 ועדה לבדיקת סוגיית ההסמכה של מעבדות. באוגוסט אותה שנה הגישה הוועדה 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 (להלן - צוות ההקמה) 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 שתוקם, ואלה העיקריים שבהם: לקבוע, באישור השר, תחומים וסוגי בדיקות שהמעבדות יוסמכו להם, לקבוע דרישות בדבר השכלה והכשרה מקצועית של עובדים ומנהלים המועסקים במעבדות המבקשות לקבל הסמכה וסוג הציוד הדרוש לביצוע הבדיקות; לקבוע דרישות שעל מעבדה לעמוד בהן כדי לקבל הסמכה בכל תחום, ולהסמיך מעבדות שעומדות בדרישות; לשמש נציגה בלעדית של המדינה בכל הקשור להכרה הדדית ברשויות הסמכה של מדינות אחרות או של ארגונים בין-לאומיים; לבטל הסמכה של מעבדה, אם לאחר שניתנה לה אפשרות להשמיע את טענותיה נמצא שאינה עומדת בדרישות למתן ההסמכה; ליזום כל פעולה הכרוכה או קשורה בהסמכה של מעבדות, לרבות פעולות הדרכה, פרסום והסברה.

בחוק נקבע, שהסמכה היא הכרה של הרשות ביכולת ובכשירות המקצועית של מעבדה לעשות בדיקות, בהתאם לתקנים, לתקנות, למפרטים או לשיטות בדיקה מוכחות. הרשות היא גוף מבוקר כמשמעותו בסעיף 2(9) לחוק מבקר המדינה; השר אחראי ליישום החוק.

באוגוסט 1998 הוקמה הרשות והיא המשיכה למעשה את פעילות צוות ההקמה. בספטמבר 1999 הועסקו ברשות שמונה עובדים וחמישה יועצים. תקציבה לשנת 1999 היה כ-7.8 מיליון ש"ח,

מזה כ-2 מיליון ש"ח הוצאה מותנית בהכנסה, מגביית אגרות ממעבדות בעד תהליך ההסמכה, וכ-5.8 מיליון ש"ח מתקציב משרד התמ"ס.

בחדשים מאי-אוגוסט 1999 בדק משרד מבקר המדינה, לסירוגין, את הפעולות של צוות ההקמה ושל הרשות. הבדיקה נעשתה ברשות ובדיקות השלמה נעשו במשרד התמ"ס.

תהליך ההסמכה

מעבדה המעוניינת לקבל הסמכה ממלאת פרטים על כל אלה: תחומי הפעילות; ארגון וניהול; מערכת איכות, והשיטות הננקטות כדי לקיימה; מבנה פיזי ותנאי סביבה; הציוד העומד לרשותה; שיטות כיול ועקיבות המדידה; הנפקת תעודות ודוחות; נוהלי העבודה ושיטות הבדיקה שבהן היא משתמשת.

הרשות קבעה לעצמה שתפעל לפי אמות המידה הבין-לאומיות שנקבעו לגופים המסמיכים מעבדות (ISO/IEC Guide 58 להלן - אמות המידה הבינ"ל). עוד קבעה, שתנאי להסמכת מעבדה הוא עמידתה באמות המידה הבין-לאומיות להפעלת מעבדות בדיקה וכיול (ISO/IEC Guide 25 להלן - ISO-25). לצורך בדיקת הבקשות של המעבדות, מעסיקה הרשות שלושה ראשי ענפים בתחומים אלה: בנייה וחומרים, כיול, כימיה ומיקרוביולוגיה. כן מעסיקה הרשות לאותה מטרה בודקים מובילים, האחראים לצוות הבדיקה ולבדיקת מערכת האיכות של המעבדה, ובודקים מקצועיים המומחים בתחום מסוים של בדיקות או בסוגים מסוימים של בדיקות, הבוחנים את הליכי ביצוע הבדיקות במעבדה המבקשת הסמכה. ראשי הענפים משמשים לעתים בודקים מובילים. במסגרת בדיקת המעבדה בודקת הרשות אם יש לה "מערכת איכות", הכוללת מדריך איכות ומערכת נהלים לביצוע הבדיקות ולניהול תקין של המעבדה, בהתאם ל-ISO-25. לאחר שנבדקים מדריך האיכות והנהלים, מכינים הבודקים, במידת הצורך, רשימה של תיקונים שעל המעבדה לעשות. משתיקנה המעבדה את המדריך ואת נוהלי העבודה היא מחזירה אותם, בצירוף רשימת פעולות מתקנות, לבדיקה חוזרת; שלב זה יכול לחזור כמה פעמים עד שהבודק קובע שהמדריך ונוהלי העבודה מתאימים לדרישות הרשות.

לאחר סיום בדיקת המסמכים העוסקים במערכת האיכות, נעשית בדיקה במעבדה ובשלוחותיה. הבדיקה מיועדת, בין היתר, לוודא שהנהלים ושיטות הבדיקה שפורטו במסמכי המעבדה מוטמעים בעבודת עובדי המעבדה; לבדוק את מיומנות העובדים בביצוע הבדיקות בתחום ההסמכה; לאמת את המידע שמסרה המעבדה בבקשתה לקבל הסמכה; ולבדוק את נכונות תוצאות הבדיקות שהמעבדה מבצעת. בסיום הבדיקה מעבירה הרשות למעבדה דוח ובו ממצאי הבדיקה, ובמידת הצורך גם דרישות לפעולות מתקנות. משעמדה המעבדה בדרישות אלה מועברת הבקשה לדיון בוועדת ההסמכה שברשות.

ועדת ההסמכה ממליצה למנכ"ל הרשות (להלן - המנכ"ל) אם להעניק למעבדה הסמכה אם לא. משהחליט המנכ"ל להסמיך מעבדה, מונפקת לה תעודת הסמכה, שהיא אישור שהמעבדה נבדקה לפי אמות המידה הבינ"ל, והיא מסוגלת לבצע בדיקות בתחום שבו הוסמכה, לפי אמות מידה אלו. עם הנפקת התעודה, נחתם בין המעבדה לרשות הסכם פיקוח המגדיר את חובות הדיווח של המעבדה וזכויותיה לשימוש בסמל הרשות על דוחות שהיא מנפיקה. עוד נקבע בהסכם, שלרשות יש סמכות לעשות ביקורים סדירים וביקורי פתע במעבדה.

מוסדות הרשות

1. **מועצה:** החוק קובע כי השר ימנה לרשות מועצה של שבעה חברים, ואלה הם: נציג של המוסדות המוכרים להשכלה גבוהה, שהוא בעל השכלה במדעי הטבע או בתחום הטכנולוגיה;

נציג הארגון המייצג את המספר הגדול ביותר של מהנדסים ואדריכלים; נציג המעבדות שהסמיכה הרשות; נציג המשתמשים בשירותי מעבדות; הממונה על התקנה במשרד התמ"ס; נציג לפי המלצת שר המדע, מקרב עובדי משרדו, שהוא בעל השכלה במדעי הטבע או בתחום הטכנולוגיה; נציג לפי המלצת שר האוצר, מקרב עובדי משרדו.

תפקידיה של המועצה הם לקבוע נהלים וכללים לפעולות הרשות ולתהליך קבלת החלטותיה; לקבוע את תחומי ההסמכה, הכללים, אמות המידה והתקנים הבין-לאומיים שלפיהם תפעל הרשות; לאשר את תקציב הרשות, ולפקח על יישום המדיניות של הרשות; למנות מנכ"ל לרשות.

(א) מאז מינויה - ביולי 1998 - ועד מועד סיום הביקורת, אוגוסט 1999, התכנסה המועצה שמונה פעמים; בכל הישיבות לא השתתף נציג מארגון המהנדסים והאדריכלים, כיוון שלא מונה; בחמש הישיבות הראשונות לא השתתף נציג מטעם המשתמשים בשירותי מעבדות, כיוון שטרם מונה; ובשתי ישיבות שהתקיימו באוגוסט 1999 לא השתתף נציג המעבדות המוסמכות, כיוון שלא מונה נציג במקום הנציג שמינויו פג. לדעת משרד מבקר המדינה, התכנסות המועצה בלי נציגים של המגזר הפרטי מערערת את האיוון שצריך להישמר בין בעלי העניין השונים בפעילות הרשות. בתשובתו למשרד מבקר המדינה מדצמבר 1999 הודיע משרד התמ"ס, שבנובמבר 1999 מונה למועצה נציג ארגון המהנדסים והאדריכלים.

(ב) המועצה אינה נוהגת להקליט או לרשום את הנאמר בדיוניה ואף לא חלקים חשובים מהם, ואינה מנהלת רישום סטנוגרפי של הנאמר בהם. הביקורת העלתה שיש שעוברים חודשים אחדים ממועד הישיבה של המועצה ועד מועד אישור הפרוטוקול מאותה ישיבה. בנסיבות אלו יש חשש שחברי המועצה המאשרים את הפרוטוקול יתקשו לזכור בדיוק מה נאמר ומה הוחלט בישיבה. בתשובתו למשרד מבקר המדינה מדצמבר 1999 הודיעה הרשות שבעקבות המלצתו התחילה המועצה להקליט את דיוניה.

2. **ועדה מיעצת:** החוק קובע שהשר ימנה ועדה מיעצת שתיעץ למועצה ולמנכ"ל הרשות; בוועדה יהיו 30 חברים: נציגים של 13 משרדי ממשלה, כל נציג לפי המלצת השר הממונה על המשרד; 15 נציגי ציבור; נציג בכיר של משטרת ישראל; ונציג בכיר של צה"ל.

לפי החוק, הוועדה תיעץ למועצה בכל הנוגע לקביעת תחומי ההסמכה והתקנים הבין-לאומיים שלפיהם תפעל הרשות; הוועדה תיעץ למועצה ולמנכ"ל הרשות, לפי בקשתם, בכל עניין אחר הנוגע לתפקידי הרשות. מאחר שהוועדה מורכבת מנציגים של כמה מגזרים במשק, היא יכולה לסייע לרשות בקביעת תחומי ההסמכה, תהליכי ההסמכה והדרישות להסמכה.

הביקורת העלתה, שמאז נחקק החוק ועד מועד סיום הביקורת לא מונו כל חברי הוועדה המיעצת. מההתכתבות הענפה בעניין זה עולה שכמה משרדי ממשלה לא מינו מספיק נציגים לוועדה והיא לא כונסה אפילו פעם אחת.

3. **ועדת כספים:** ביולי 1998 החליטה המועצה להקים ועדת כספים. בוועדה חברים שלושה נציגים של המועצה. עד תחילת ספטמבר 1999 התכנסה הוועדה חמש פעמים, ורק על שתי ישיבות נרשם פרוטוקול המפרט את הנושאים שנדונו, ואת ההחלטות שהתקבלו בהן. טרם הוכן נוהל המפרט את תפקידי הוועדה ומועדי התכנסותה.

מערכת ההסמכה

באמות המידה הבינ"ל נקבע שגוף מסמך יפעיל מערכת איכות מתאימה לסוג ולהיקף העבודה שהוא מבצע. מערכת האיכות תכלול מדריך איכות ונהלים לפעולה. מדריך האיכות צריך לעסוק

בנושאים אלה: הצהרת מדיניות בעניין איכות; תיאור המבנה הארגוני של הגוף המסמיך; תיאור התפקידים הביצועיים הקשורים למערכת האיכות, כדי שכל עובד ידע את תחומי פעולתו ואחריותו; נוהלי העבודה המשרדית ובכללם פיקוח ובקרה על המסמכים; מדיניות ונהלים בדבר תהליך ההסמכה; מערכת תגובה על תיקון ליקויים המתגלים במהלך העבודה; מדיניות ונהלים לטיפול בעררים, בתלונות ובסכסוכים; מדיניות ונהלים לבחינת תפקוד מערכת האיכות; מדיניות ונהלים לגיוס יועצים, להכשרתם ולבחינת עבודתם. המדריך אמור להציג לפני הציבור את מדיניות הרשות. לפי החוק, אמות המידה והתקנים שלפיהם הרשות פועלת יהיו זמינים לכל המעוניין.

1. **מדריך איכות:** עוד בשנת 1994 הוכנה טיוטה של מדריך איכות, ובשנים 1995-1996 הוטל על אחד מיועצי הרשות, ולאחר מכן על יועץ אחר, לעדכן ולהשלימו. הביקורת העלתה, שרק במאי 1999 הוגש המדריך לאישור המועצה ועד מועד סיום הביקורת אוגוסט 1999 הוא לא אושר. בהערך מדריך איכות מאושר אין הרשות עומדת באמות המידה הבינ"ל.
2. **נהלים:** הרשות הכינה מערכת נהלים חלקית לעבודתה השוטפת. מעיון במערכת זו עולה שחסרים ברשות מספר ניכר של נהלים, מקצתם אף נחוצים לתפקודה השוטף. להלן דוגמאות של נהלים חסרים במערכת:

(א) **ראשי ענפים:** ברשות פועלים זה כשנתיים שלושה ראשי ענפים. על אף התקופה הארוכה שהם פועלים, עדיין אין ברשות נוהל הקובע מה הם תחומי פעולתם, סמכויותיהם, אחריותם המקצועית וכיו"ב.

(ב) **ניגוד עניינים:** בנוהל הרשות להכשרת בודקי מעבדות נקבע, כי בודק מקצועי חייב להיות בעל ניסיון של שנתיים לפחות בביצוע בדיקות וכיולים. היות שהמשק הישראלי קטן, מספר הבודקים בעלי הניסיון הדרוש אינו גדול וכל אחד מהם עשוי להימצא במצב של ניגוד עניינים, שעלול לפגוע באובייקטיביות שבה יבצע את עבודתו. הביקורת העלתה, שטרם הוכן נוהל שיגדיר מהו מצב של ניגוד עניינים ברשות, וכיצד נדרש לנהוג עובד, יועץ או בודק מקצועי, הנמצא לכאורה במצב זה. באמות המידה הבינ"ל נקבע, שעל הבודק להיות חופשי מכל לחץ מסחרי, כספי או אחר, או ניגוד עניינים העלול לגרום לו לנהוג שלא בהגינות.

הביקורת העלתה, שלעתים נשלח בודק מקצועי לבדיקה במעבדה, והתברר שהיו לו קשרים חברתיים או מסחריים עם המעבדה.

(1) ביולי 1998 נעשתה בדיקת הסמכה למעבדת הכיול של מכון התקנים הישראלי (להלן - מת"י). בבדיקה השתתף בודק מקצועי (חניך) הממונה על התקינה במשרד התמ"ס, המשמש גם דירקטור במת"י וברשות.

(2) בכתב המינוי של חברי צוות ההקמה משנת 1993 נקבע שאחד מתפקידיו הוא לעסוק בהסמכת מעבדות בתחום הבנייה, ובהן מעבדות של הטכניון. שני יועצים שהיו חברים בצוות ההקמה שימשו גם מרצים בטכניון. היועצים ביקשו את אישור היועץ המשפטי של משרד התמ"ס והוא אישר להם לעסוק בהסמכת מעבדות של הטכניון, משום שסבר שחסרים בארץ מומחים אחרים המיומנים לעסוק בכך, והלחץ שאפשר להפעיל על היועצים שהם אנשי אקדמיה אינו גדול. בפועל הוסמכה אחת המעבדות בשנת 1995 ואחת בשנת 1997. בשנים 1998 ו-1999 השתתפו היועצים בדיוני ועדת ההסמכה על חידוש ההסמכה לשתי המעבדות. היות שהטכניון הוא בעל החברה שהחזיקה במניות של שתי המעבדות וגם המעסיק של היועצים, יש חשש

לכאורה שהיועצים היו במצב של ניגוד עניינים כשהשתתפו בדיונים ובהחלטות בדבר הסמכה או אי-הסמכה של המעבדות. לדעת משרד מבקר המדינה, גם אם העסקת היועצים בתור בודקים של המעבדות היתה מוצדקת בתחילת התקופה שבה פעל צוות ההקמה, מפאת האילוצים שתוארו לעיל, הרי שהוסמכו בודקים חדשים, לא היה מקום שהיועצים ימשיכו לעסוק בבדיקת מעבדות הטכניון. יצוין, כי המעבדה שהוסמכה בשנת 1997 לא עסקה בתחום הבנייה (תחום שנקבע בכתב המינוי של היועצים) אלא בתחום הכימיה.

(3) במאוס 1999 שלחה הרשות למעבדה של מפעל, משקיף נוסף על בודקים מקצועיים. המשקיף היה מנכ"ל המפעל עד שנת 1995. אמנם המשקיף אינו משתתף בפועל בבדיקת המעבדה לפני הסמכתה, אולם הוא רשאי להשתתף בדיוני הבודקים על המעבדה ולכן באפשרותו להשפיע על תוצאות הבדיקה.

(4) בספטמבר 1997 הסמיכה הרשות את מעבדה א'. באותו חודש נתקבלה ברשות תלונה ולפיה בעל המעבדה היה בעבר מנהל מעבדה אחרת (מעבדה ב') של מפעל, והבודק המקצועי שעסק בהסמכת מעבדה א' היה בעבר המנכ"ל של אותו מפעל. מעבדה ב' הנפיקה ביודעין ללקוחותיה תעודות בדיקה שאמינותן מוטלת בספק, ובעקבות זאת פוטר מנהל מעבדה ב', אולם מנכ"ל המפעל המשיך לכהן בתפקידו עד דצמבר 1995. באפריל 1998 הגישה מעבדה א' בקשה להרחבת תחום ההסמכה והרשות הציעה שאותו בודק יהיה הבודק המקצועי, אף על פי שהמידע האמור היה ידוע לה. בסופו של דבר לא בדק הבודק את מעבדה א', משום שהמעבדה התנגדה למינויו.

הדוגמאות דלעיל מעידות שיש צורך שהרשות תקבע נוהל מפורט בעניין ניגוד עניינים. לדעת משרד מבקר המדינה, מן הראוי שהנוהל יכלול דרישה שהבודקים יגישו הצהרה בדבר קשריהם עם המעבדה שבהסמכתה הם עומדים לעסוק. על נהלים אחרים שחסרים ראו בקטעים העוסקים בוועדת הסמכה, ועדת ערר וועדת כספים.

3. מבדיקת נוהלי הרשות עולה שמקצתם לוקים בחסר או אינם מיושמים כראוי, לדוגמה:

(א) **בחינת נכונות תוצאות הבדיקות:** הרשות ציינה בנהליה שבחינת נכונות תוצאות הבדיקות שמבצעות מעבדות המבקשות הסמכה או חידוש הסמכה, היא חלק חשוב בהליך ההסמכה ובפיקוח על המעבדות. הרשות רואה במבחנים אלו גם תוספת למערכת האיכות שלה ואמצעי בלתי תלוי כדי לבדוק אם העריכה נכון את רמת המעבדה. כדי לקבל הכרה מגוף הסמכה בין-לאומי על הרשות להוכיח שיש לה מנגנון לבחינת נכונות תוצאות הבדיקות שמבצעות המעבדות שהוסמכו בידי הרשות.

מיוני 1996 עד אוגוסט 1999 בחנה הרשות את נכונות תוצאות הבדיקות של 5 מעבדות בלבד מבין 27 מעבדות מוסמכות שפעלו באותה העת. לדעת משרד מבקר המדינה, על הרשות לבחון את נכונות תוצאות הבדיקות של המעבדות המוסמכות קודם שהוסמכו, ולפחות במהלך הפיקוח עליהן.

(ב) **אבטחת מידע:** המידע המגיע לידי הרשות ממעבדות המבקשות לקבל הסמכה הוא בעל ערך רב למעבדות. דליפת מידע אל מחוץ לרשות עשויה לחשוף סודות מקצועיים של המעבדות ולפגוע בכושר התחרות שלהן, ודבר זה עלול לחשוף את הרשות לתביעות משפטיות.

(1) לפי נוהל הרשות, כל עובד הלוקח לרשותו מסמך ממסמכי הרשות חייב לאשר בחתימתו כי קיבל את המסמך ולהחזירו כשאינן הוא זקוק לו עוד. הנוהל אינו קובע איזה מידע מסווג ולמי

מותרת הגישה אליו. בפועל, המידע המאוחסן במחשבי הרשות הוא מידע מסווג ולכל עובד יש הרשאה לגשת לחלקים מסוימים של המידע או לכולו, ולארכיב הרשות יכול לגשת כל עובד ולהוציא כל חומר הנמצא בו. קלטות ובהן המידע הממוחשב נשמרות בביתו של המנכ"ל.

על הרשות לקבוע בנוהל כיצד לסווג את המידע ולמי תהיה גישה לכל סוג מידע. מן הראוי שהגישה למסמכים בארכיב הרשות תותאם לנהוג במערכת הממוחשבת, ולכל עובד תהיה גישה רק למסמכים הדרושים לו לצורך מילוי תפקידו. את הקלטות מן הראוי לשמור במקום מאובטח מחוץ למשרדי הרשות ולא בבית המנכ"ל.

(2) הרשות מעסיקה בודקים מקצועיים מחו"ל, בתחומים שאין בהם בודקים ברמה נאותה בארץ. הביקורת העלתה שהרשות לא החתימה את הבודקים מחו"ל על הצהרה בדבר שמירת סודיות המידע המגיע לידיהם במסגרת עבודתם ברשות.

(ג) **טיפול בתלונות:** הרשות מטפלת בתלונות שקיבלה מהציבור על מעבדות, ואף קבעה נוהל לכך. חלק ניכר מהתלונות עוסקות בפרסום מטעה של מעבדות, המציגות את עצמן כמסמכות בסוגי בדיקות או בתחומים מסוימים אף שלא קיבלו לכך הסמכה מהרשות. הרשות מטפלת בתלונות אלה משום שבאמות המידה הבינ"ל נקבע, שעל הגוף המסמיך לפקח על השימוש שעושות המעבדות בתעודות ההסמכה. משרד מבקר המדינה בדק 11 תלונות שקיבלה הרשות בנושא זה במהלך החודשים ינואר-יוני 1999. הטיפול בעשר מהן הסתיים באזהרת המעבדה או בהבטחתה שבעתיד לא תפרסם פרסום מטעה. תלונה אחת העבירה הרשות לטיפול המשטרה. הרשות הסבירה שמספר המעבדות המוסמכות עדיין קטן בהשוואה לצרכים ולכן היא נמנעת מנקיטת הצעד היחיד שמתיר לה החוק - ביטול ההסמכה.

משרד מבקר המדינה המליץ לרשות לשקול את האפשרות לפעול לשינוי החוק ולהוסיף בו אפשרות להטיל קנסות כספיים או עונשים אחרים על מעבדות שביטול ההסמכה הוא צעד קיצוני מדי. בתשובתה מדצמבר 1999 למשרד מבקר המדינה הודיעה הרשות כי היא פועלת לתיקון החוק.

(ד) **מבדק פנימי:** כדי להבטיח שמערכת האיכות של הגוף המסמיך תעודכן ותהיה ברמה נאותה, נקבע באמות המידה הבינ-לאומי כי על הגוף המסמיך לבדוק באופן שיטתי ותקופתי את מערכת האיכות שלו, וכי יש לתעד את כל פעולות התיקון שנעשו בעקבות הבדיקה. בטיט מדריך האיכות מאפריל 1999 נקבע, שבדיקת מערכת האיכות תיעשה בידי בודק בלתי תלוי. הביקורת העלתה שמאז הקמת הרשות לא נעשתה בדיקה כזאת.

4. **ועדת הסמכה:** מתפקידה של ועדת ההסמכה להמליץ למנכ"ל אם לתת הסמכה למעבדה; לאשר הרחבת תחום ההסמכה או לבטל הסמכה שניתנה. הוועדה היא הגוף העיקרי של הרשות, שכן היא עוסקת בתפקידה המרכזי של הרשות. למרות זאת, אין ברשות נוהל הקובע את הרכב ועדת ההסמכה ואת דרכי פעולתה.

בעת הקמת הרשות הוחלט בשיבת הנהלת הרשות, שבועדה ההסמכה יהיו גם חברים שאינם עוסקים בבדיקת מעבדות; בוועדה יהיו שני חברים קבועים - המנכ"ל וסמנכ"ל להסמכה (חברים שאינם עוסקים בבדיקת מעבדות) ושלושה חברים לא קבועים - יועץ חיצוני, ראש ענף, ובודק מוביל שאינו קשור לבדיקות ההסמכה. גם לפי טיוטת מדריך האיכות מאפריל 1999, על הוועדה לכלול חברים שאינם עוסקים בבדיקת מעבדות, והרכב הוועדה נקבע כדלהלן: סמנכ"ל להסמכה, ראש הענף האחראי לתחומי הפעולה של המעבדה המבקשת הסמכה ומומחה מחוץ לרשות שימונה בידי המנכ"ל.

מאוגוסט 1998 (מועד הקמת הרשות) עד אוגוסט 1999 לא השתתף במרבית ישיבות ועדת ההסמכה בודק מוביל שלא היה קשור לבדיקות ההסמכה. מאז ינואר 1999 (מועד פרישת מנכ"ל הרשות מחברותו בוועדה) לא היה בוועדה חבר שאינו עוסק בבדיקת מעבדות.

אמות המידה הבין-לאומי וכללי מינהל תקין דורשים כי תהיה זכות ערר לכל מי שחולק על החלטות הרשות. עד מועד סיום הביקורת לא היה לרשות נוהל בענייני ערר וממילא לא הוקמה ועדת ערר. לדעת משרד מבקר המדינה, על הרשות לפעול להקמת ועדת ערר שחבריה אינם מעורבים בהחלטות הרשות הנוגעות להסמכת מעבדות או לביטול הסמכתן. יצוין שעד מועד סיום הביקורת לא הוגש ערר על החלטות הרשות.

הסמכת מעבדות

משרד מבקר המדינה בדק 8 תיקים של מעבדות שהסמיכה הרשות, מבין 27 מעבדות מוסמכות.

1. **מת"י:** (א) בינואר 1998 ביקש מת"י לקבל הסמכה למעבדת הכיול שלו. לבקשת הרשות הגיש לה מת"י מסמכים ובהם מערכת נהלים ומדריך איכות. הרשות בדקה את המסמכים, מצאה בהם ליקויים רבים ודרשה ממת"י לתקנם. לפי הנוהל, על הרשות לסיים את בדיקת מדריך האיכות והנהלים לפני הבדיקה במעבדה. הביקורת העלתה שביולי 1998 החלה הרשות את הבדיקה במת"י עוד בטרם הושלמה בדיקת מדריך האיכות והנהלים.

בישיבה מסכמת של ועדת ההסמכה ב-5.1.99 בעניין מעבדת הכיול של מת"י, נאמר שאין בידי הרשות מסמך חד-משמעי המשמש ראיה שמעבדת הכיול פועלת לפי כל דרישות התקן הבין-לאומי למעבדות מוסמכות. באותה ישיבה סוכם כי "חסרון של מערכת איכות ברור ומאורגן מהווה חסם להסמכה. רשימות תיג (מידע על עמידה בדרישות ISO Guide 25) לא מבוקרות ולא ממוגנות מהוות חסם להסמכה. הסרת החסמים מהווה התניה להסמכה". בישיבת הוועדה ב-18.1.99 המליצה הוועדה להסמיך את מעבדת הכיול "לאחר שהמעבדה תצהיר שהכינה גיבוי של רשימת התיג; שהמעבדה תגיש מדריך איכות של היחידה [מעבדת הכיול]". ב-21.1.99 החליט מנכ"ל הרשות להסמיך את המעבדה לאחר שהודיעה "כי הכינה גיבוי מודפס לחלק מרשימת התיג וגיבוי על דיסקטים לחלק האחר ... ומאחר והמעבדה הודיעה והתחייבה להגיש מדריך איכות ערוך מחדש עד סוף פברואר; ומאחר ולבודקים מטעם הרשות אין ספק באשר ליכולתה המקצועית של המעבדה". מדריך האיכות הוגש לרשות במארכס 1999 ורק ביולי בדק אותו אחד מיועצי הרשות וכתב ש"מבדיקה ראשונית עולה שהמדריך רדוד".

(ב) לאחר החלטת המנכ"ל שלחה הרשות למת"י הודעה כי מעבדת הכיול קיבלה הסמכה בתוקף מיום 21.1.99, בין היתר, גם בתחום כיול מדי לחות. להודעה לא צורפה תעודת ההסמכה. זמן קצר לאחר מתן ההודעה התברר שחלה טעות והתחום האמור לא נבדק בידי הרשות, משום שלא היה לה מומחה שמסוגל לעשות בדיקות בתחום הזה. במאי 1999 בדק מומחה מחו"ל במעבדת הכיול את התחום האמור וקבע שיש ליקויים רבים בבדיקות שמבצעת המעבדה והיא אינה כשירה לעשותן. למרות זאת, ב-3.6.99 שלחה הרשות למת"י תעודת הסמכה למעבדת הכיול שכללה את תחום מדי הלחות. ב-6.6.99 הודיעה הרשות למת"י כי הבודק קבע שיש להשעות את הסמכת המעבדה בתחום כיול מדי לחות, ודרשה ממת"י התחייבות שלא יעשה בדיקות בתחום זה. יצוין,

שבטיוטת מדריך האיכות ובנוהלי הרשות לא נאמר דבר על אפשרות לדרוש ממעבדה התחייבות כזאת.

2. **מעבדה ב'**: בספטמבר 1996 הסמיכה הרשות את המעבדה לבדיקות של שאריות חומרי הדברה מסוימים. במאי 1997 הרחיבה הרשות את תחום ההסמכה וכללה בו בדיקות של שאריות חומרי הדברה נוספים. בדצמבר 1997 עשתה הרשות מבדק פיקוח במעבדה, ובאותו חודש דנה ועדת ההסמכה בממצאי המבדק וקבעה: (א) במבדק "עלו בעיות רבות בנושאי מערכת איכות, תוצאות תמוהות בתחומי ההדברה ...". (ב) "לתחום המקצועי בשאריות חומרי הדברה במזון בתחום המקצועי נביא מומחה מחו"ל. במבדקים אלו יהיה ניסיון להגיע לממצאים מבוססים שאין עליהם עוררים ואשר ניתן יהיה להציגם בבית משפט". תוצאות המבדק מטילות ספק אם המעבדה ראויה להיות מעבדה מוסמכת.

רק ביולי 1999 החל מומחה מחו"ל לבדוק את המעבדה, ועד סוף אותה שנה לא הסתיימה הבדיקה. לדעת משרד מבקר המדינה, נוכח הממצאים החמורים שעלו בבדיקת המעבדה בסוף 1997, היה דרוש שתיעשה מיד בדיקה בידי מומחה מחו"ל ולא להמתין כ-18 חודשים, שבמהלכם המשיכה המעבדה לעשות בדיקות כמעבדה מוסמכת.

כוח אדם ומינהל

גיוס עובדים ויועצים והעסקתם

מהמועד שבו החל לפעול צוות ההקמה (שנת 1993) ועד מועד הקמת הרשות (אוגוסט 1998) פעל צוות ההקמה במסגרת המשרד והוראות התקשי"ר חלו עליו.

1. **העסקת יועצים**: העסקת יועצים במשרדי ממשלה ובגופים ציבוריים נועדה לספק צרכים מיוחדים, לפרקי זמן קצובים, כאשר נחוץ מומחה בתחום שאיש מהעובדים הקבועים של המשרד או הגוף אינו בקי בו. בנסיבות אלה התקשי"ר מתיר להעסיק יועץ למשימה מוגדרת, ובלבד שלא יהיה מעורב בביצוע פעולות של המשרד.

הביקורת העלתה, שהעסקת יועצים בצוות ההקמה לא תאמה את כללי התקשי"ר: שלושה יועצים בצוות הועסקו בתפקידים בכירים במשך כשש שנים, לפי חוזי העסקה לפרקי זמן קצרים שחודשו מפעם לפעם, ראש הצוות שמונה למנכ"ל הרשות, ושני יועצים מקצועיים. כל היועצים המשיכו לשמש יועצים של הרשות. למרות שיועצים אמורים לעסוק במשימות לפרקי זמן קצובים, הועסקו יועצים אלה במשך תקופה ארוכה. היועצים שימשו בתפקידי ביצוע ועסקו בין היתר בהסמכת מעבדות, בהכנת נהלים, ובהערכת עובדים אחרים בצוות. משום כך היה צורך לבחון התקשרות עם יועצים אלו בחוזה מיוחד למשימה חולפת. אחרי מועד סיום הביקורת הודיעו היועצים למשרד מבקר המדינה כי מספטמבר 1999 אין להם קשר עם הרשות.

2. **מנהל אדמיניסטרטיבי**: (א) מאז שנת 1994 הועסק יועץ בתפקיד מנהל אדמיניסטרטיבי של צוות ההקמה וממועד הקמת הרשות - בתפקיד מנהל אדמיניסטרטיבי שלה. כיוון שבמשק יש היצע של אנשים המסוגלים למלא תפקיד זה, לא היה מקום להעסיק בתפקיד האמור עובד במעמד של יועץ. יתרה מזו, היועץ התקבל לעבודה בלי שהמשרה הפנויה פורסמה ברבים.

(ב) התקשי"ר קובע שאין לקבל לעבודה ביחידה אדם שקרוב משפחה שלו (לרבות גיס) מועסק בה או ביחידה אחרת באותו משרד, אם המינוי עשוי להביא ליחסי כפיפות ביניהם.

המנהל האדמיניסטרטיבי הוא גיסו של אחד היועצים שהועסק מאז 1993 בצוות ההקמה. במסגרת עבודתו הוא בודק את הדיווח על שעות העבודה ואת חיישוב התשלום הכולל לעובדים וליועצים ברשות, ובכללם של גיסו.

3. **מנהלת איכות:** בינואר 1999 התקבלה לרשות עובדת בתפקיד מנהלת איכות. לפני אישור המשרה לא נקבע מה הם הכישורים הנדרשים ממנהל איכות. העובדת מונתה בידי המנכ"ל בעקבות המלצת עובד בלשכה המשפטית של משרד התמ"ס, בלי שנבחנו מועמדים אחרים. העובדת היא עורכת דין במקצועה ולא היה לה כל ניסיון בניהול מערכת איכות.

מינהל

1. **אגרות:** כל מעבדה נדרשת לשלם אגרה בעד הסמכתה. בחוק נאמר ש"השר רשאי לקבוע, באישור שר האוצר, אגרות וכללים בדבר תשלומים בעד מתן הסמכה וחידושה, דרך כלל או לפי סוגי בדיקות או תחומים; קביעת האגרות תהיה באישור ועדת הכלכלה של הכנסת". עד מועד סיום הביקורת לא נקבעו אגרות וכללים כאמור. בתשובתו מנובמבר 1999 למשרד מבקר המדינה הסביר משרד התמ"ס שטרם הסתיים תהליך אישור האגרות כנדרש בחוק. בעקבות הביקורת פנתה הממונה על אגף כלכלה והכנסות המדינה לממונה על האגרות במשרד התמ"ס והפנתה את תשומת לבו לצורך הדחוף להתקין תקנות בעניין האגרות. משרד מבקר המדינה מעיר כי על השר לפעול בנחרצות לקביעת אגרות וכללים בדבר תשלומים בעת מתן ההסמכה וחידושה.

2. **פרסום:** כדי להביא לידיעת הציבור את חשיבות ההסמכה ואת הדרישות שעל מעבדה למלא כדי לקבל הסמכה, נקבע בחוק כי אחד מתפקידי הרשות הוא "ליזום כל פעולה הכרוכה או הקשורה בהסמכה של מעבדות המבצעות בדיקות, לרבות פעולות הדרכה, פרסום והסברה".

(א) בנובמבר 1998 העסיקה הרשות יועצת תקשורת כדי להביא לידיעת הציבור את פעולותיה. בפברואר 1999 הוציאה הרשות עלון המציין את חשיבותן של מעבדות מוסמכות. באפריל אותה שנה ביקשה יועצת התקשורת להפסיק ליזום פעולות, היות שהרשות לא שיתפה עמה פעולה. מאז לא יזמה הרשות פעולות פרסום.

(ב) אתר אינטרנט הוא כלי בעל חשיבות רבה לפרסום ולהפצת מידע. יעילותו נמדדת בהצגת מידע רב ככל האפשר ועדכוננו. בבדיקת אתר האינטרנט של הרשות, בסוף אוקטובר 1999, נמצא שיש בו מידע על מעבדות שהוסמכו בידי הרשות ועל תחומי הסמכתן, אך אין בו מידע על פעולות הרשות, על תהליך ההסמכה וכל חומר אחר שאין מניעה לפרסמו.

(ג) ערכת מידע על הדרישות שמעבדה, המעוניינת לקבל הסמכה, חייבת לעמוד בהן, מוצעת למכירה. מידע זה אינו זמין בכל דרך אחרת. לדעת משרד מבקר המדינה, מן הראוי היה לפרסם את המידע באתר האינטרנט כדי שיהיה זמין לכל המעוניין.

הכרה בין-לאומית

כאמור, אחת המטרות של הקמת הרשות היתה לסייע ליצוא משראלי להתגבר על חסמי יבוא לחו"ל. לשם כך דרוש שמעבדה שהוסמכה בארץ תוכר גם במדינות אחרות כמעבדה מוסמכת. תנאי בסיסי להכרה זו הוא שרשויות ההסמכה הבין-לאומיות ורשויות ההסמכה במדינות השונות יכירו ברשות כגוף מסמך. עד מועד סיום הביקורת

לא פנתה הרשות לגופי הסמכה בין-לאומיים בבקשה להכיר בה כגוף מסמיך, אף שעברו שש שנים מאז הוחל בהקמתה.



בשנת 1993 החל משרד התעשייה והמסחר בהקמת תשתית להסמכת מעבדות, ובשנת 1995 החל בהסמכת מעבדות. באוגוסט 1998 הוקמה הרשות הלאומית להסמכת מעבדות שהיא הגוף הלאומי להסמכת מעבדות בישראל. לרשות אין מערכת מלאה של נהלים מאושרים ואין לה מדריך איכות, כנדרש לשם קבלת הכרה מגופי הסמכה בין-לאומיים. הרשות גם אינה בודקת בדרך כלל את נכונות הבדיקות שביצעו מעבדות לפני מתן ההסמכה. ביצוע בדיקה כזאת היא אחת מהדרישות של גופי ההסמכה הבין-לאומיים. כדי שהרשות תוכר כגוף מסמיך עליה לסיים את הכנת מערכת הנהלים ומדריך האיכות שלה. כמו כן על הרשות לבסס את הסמכת המעבדות גם על בדיקת נכונות הבדיקות.