



הכנסת

מחלקת מידע ומחקר

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

מוגש לוועדת העבודה, הרווחה והבריאות

הכנסת, מחלקת המידע והמחקר

קריית בן-גוריון, ירושלים 91950

טל': 8258 640 - 02

פקס: 6103 649 - 02

www.knesset.gov.il/mmm

כתיבה: שלי לוי

אישור: שרון סופר, ראש צוות

עריכה לשונית: מערכת "דברי הכנסת"

כ"א באלול תשס"ו

14 בספטמבר 2006

1. מבוא

מסמך זה נכתב לקראת דיון בוועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת בנושא **הרשות הלאומית להסמכת מעבדות**. נושאי המסמך: החוק שמכוחו הוקמה הרשות; סמכויות הרשות, דרכי פעילותה ותקציבה; נתונים על מספר המעבדות שאישרה הרשות מאז הקמתה; ממצאי דוח מבקר המדינה על פעילות הרשות בשנת 1999; הפיקוח על הרשות; עיקרי הצעת החוק המבקשת להרחיב את סמכויות הרשות. **נציין כי מסמך זה אינו עוסק במקרה המונח על שולחנה של הוועדה.**

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (להלן: הרשות) היא תאגיד סטטוטורי שהוקם על-פי **חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז-1997** (להלן: החוק). שר התמ"ת (להלן: השר) הוא האחראי ליישום חוק זה, והרשות נתונה לפיקוח מבקר המדינה בתוקף היותה גוף מבוקר על-פי חוק מבקר המדינה, התשי"ח-1958.

בראשית שנות ה-90 החלה המודעות לאיכות המוצרים ולהתאמתם לתקנים לאומיים ובין-לאומיים לגבור בארץ ובעולם. תקנים אלו נועדו בעיקר להבטיח שאיכותו של מוצר שהתקן חל עליו נאותה וששימוש בו אין משום סכנה לבריאות, לבטיחות ולאיכות הסביבה. לשם כך דרוש גוף הסמכה שיאשר שלמעבדות הבודקות את איכות המוצרים ואת תקינותם יש יכולת לבצע בדיקות ברמה הנדרשת.¹

הרשות היא הגוף האחראי על-פי חוק להסמך מעבדות בישראל, קרי, היא הוקמה כדי לספק שירות של מתן הכרה ביכולתן ובכשירותן המקצועית של מעבדות לבצע בדיקות לפי תקנים, תקנות ומדדים אחרים.² ההסמכה ניתנת לשיטות בדיקה ולא לכלל הפעילויות במעבדה, והיא זמינה לכל סוגי המעבדות, הן במגזר הפרטי והן במגזר הציבורי.³

מעבדה שעמדה בהצלחה במבדק ההסמכה מקבלת מעמד של "מעבדה מוסמכת" ותעודה המאשרת את היותה מוסמכת. תעודת ההסמכה היא תנאי לקבלת מעמד של מעבדה מאושרת מהממונה על התקינה במשרד התמ"ת.⁴

נוסף על כך, הרשות משמשת נציגתה הבלעדית של המדינה לצורך הכרה ברשויות הסמכה של מדינות אחרות. הרשות חתומה על הסכם הכרה הדדית עם 45 גופי הסמכה ב-36 מדינות. הכרה זו מאפשרת למוצרים ישראליים להתגבר על חסמי יבוא, מאחר שתעודות הבדיקה שמנפיקה להם הרשות מקובלות במדינות אחרות מכוח הסכמי הכרה הדדים עם הרשות. בכך היא תורמת ליצוא הישראלי בתנאי הגלובליזציה של הסחר הבין-לאומי.⁵

להלן נציג את עיקרי החוק שמכוחו הוקמה הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

¹ משרד מבקר המדינה, דוח שנתי 50' לשנת 1999 ולחשבונות שנת הכספים 1998, 2000, עמ' 558-567.

² אתר הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, אודות הרשות ותהליך ההסמכה – הנחיות ודרישות, <http://www.israc.gov.il/aboutus.pdf>, תאריך כניסה: 30 באוגוסט 2006; הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, אמנת שירות, <http://www.israc.gov.il/AmanatHasherut.htm>, תאריך כניסה: 30 באוגוסט 2006.

³ אתר הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, אודות הרשות ותהליך ההסמכה – הנחיות ודרישות, <http://www.israc.gov.il/aboutus.pdf>, תאריך כניסה: 30 באוגוסט 2006.

⁴ ש.ם.

⁵ ש.ם.

2. חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז-1997

החוק קובע כי **תפקידה וסמכויותיה של הרשות** הם כדלקמן:⁶

- לקבוע, באישור השר, תחומים וסוגי בדיקות שלגביהם תינתן הסמכה למעבדות;
- לקבוע דרישות לגבי השכלה והכשרה מקצועית של עובדים ומנהלים במעבדות המבקשות לקבל הסמכה ולגבי ביצוע בדיקות וציוד בדיקות;
- לתת למעבדות שיבקשו, הסמכה בתחומים ובסוגי בדיקות שקבעה ולקבוע דרישות למתן ההסמכה והתנאים לקיומה;
- לשמש נציגתה הבלעדית של המדינה, בכל דבר ועניין הקשור בתפקידה, ובכלל זה להכיר, באופן הדדי, ברשויות הסמכה של מדינות אחרות או של ארגונים בין-לאומיים;
- לבטל הסמכה של מעבדה, אם לאחר שניתנה לה אפשרות להשמיע את טענותיה, מצאה כי אינה עומדת בדרישות שנקבעו למתן הסמכה;
- ליזום כל פעולה הכרוכה או הקשורה בהסמכה של מעבדות המבצעות בדיקות, לרבות פעולות הדרכה, פרסום והסברה.

את הרשות תנהל מועצה בת שבעה חברים שימנה השר. יו"ר המועצה יכהן גם כיו"ר הרשות. המועצה היא הממנה את מנכ"ל הרשות. השר ימנה לרשות ועדה מייעצת בת 30 חברים, שתפקידה לייעץ למועצה ולמנכ"ל.

חברי מועצת הרשות יהיו נציג המועצה להשכלה גבוהה, שהוא גם יו"ר המועצה ויו"ר הרשות; נציג של הארגון המייצג את המספר הגדול ביותר של מהנדסים ואדריכלים הרשומים בפנקס המהנדסים והאדריכלים; נציג המעבדות שהסמיכה הרשות, שייבחר על-ידי רוב מנהלי המעבדות, ובהיעדר בחירה כאמור – על-ידי השר; נציג של המשתמשים בשירותי המעבדות שעליו המליצה לשכת התיאום של הארגונים הכלכליים, לאחר שהתייעצה עם הסתדרות העובדים החדשה; הממונה על התקינה במשרד התמי"ת; נציג שר המדע מעובדי משרדו; נציג שר האוצר מעובדי משרדו. ארבעת הנציגים הראשונים לא יהיו עובדי מדינה.⁷

תפקידי המועצה הם לקבוע את הנהלים והכללים שינחו את פעולות הרשות ואת החלטותיה; לקבוע את תחומי ההסמכה ואת הכללים, אמות המידה והתקנים הבין-לאומיים שהרשות תפעל על-פיהם, לרבות תקופת ההסמכה של המעבדות לסוגיהן; לאשר את תקציב הרשות; לפקח על יישום המדיניות של הרשות.⁸

המועצה תקיים ישיבות לפחות פעמיים בשנה. המניין החוקי בישיבותיה הוא ארבעה חברים ובהם יו"ר המועצה. החלטות המועצה יתקבלו ברוב קולות של החברים המשתתפים בהצבעה. אם מספר התומכים

⁶ סעיף 5 לחוק.

⁷ סעיף 8 ו-9 לחוק.

⁸ סעיף 10 לחוק.

והמתנגדים זהה, יכריע יו"ר המועצה, ובהיעדרו – ממלא מקומו. חברי המועצה יכהנו שלוש שנים, ואפשר להאריך את כהונתם בתקופת כהונה נוספת.⁹

המועצה, באישור השר, ממנה מנהל כללי לרשות, והוא ממונה על ביצוע תפקידי הרשות ועל יישום החלטות המועצה. תקופת כהונתו תהיה ארבע שנים, אך המועצה, באישור השר, רשאית למנותו לתקופות כהונה נוספות.¹⁰

בוועדה המייעצת יהיו 30 חברים: 13 נציגי הממשלה, לפי המלצת השרים, מהעובדים הבכירים במשרד; נציג בכיר של משטרת ישראל; נציג בכיר של צה"ל; 15 נציגי ציבור.¹¹ מחצית מכלל חברי הוועדה המייעצת לפחות יהיו נשים. השר ממנה את יו"ר הוועדה המייעצת; משך כהונתה של הוועדה הוא שלוש שנים, ואפשר למנות את חבריה לפרק זמן נוסף.¹²

תפקידיה של הוועדה המייעצת: ייעוץ למועצה בכל הנוגע לקביעת תחומי ההסמכה והתקנים שלפיהם תפעל הרשות; ייעוץ למועצה ולמנהל לפי בקשתם בכל עניין הנוגע לתפקידי הרשות; הוועדה רשאית למנות מחבריה ושלא מחבריה ועדות משנה קבועות או לעניין מסוים, לפי הצורך.¹³

בכל הנוגע לנציגי ציבור נקבע כי חברי המועצה או הוועדה יימנעו מהשתתפות בדיון ומהצבעה בישיבות אם הנושא הנדון עלול לגרום להם להימצא, במישרין או בעקיפין, במצב של ניגוד עניינים בין תפקידיהם לבין עניין אישי שלהם או לבין תפקיד אחר שלהם, למעט תפקידם בגוף שהם מייצגים במועצה או בוועדה המייעצת.¹⁴

תקציב הרשות יוכן על-ידי המנהל בכל שנה. התקציב טעון אישור של המועצה, של שר התמי"ת ושל שר האוצר. תקציב הפיתוח של הרשות מקורו באוצר המדינה במסגרת חוק התקציב, ותקציב השוטף מקורו בהכנסות, באגרות ובתשלומים שתגבה בעבור שירותיה.¹⁵

מנהל הרשות מחויב להכין דין-וחשבון שנתי על פעולות הרשות ולהגישו לשר, לאחר שאושר במועצה.¹⁶

⁹ סעיפים 11, 12 ו-16 לחוק.

¹⁰ סעיפים 13 ו-14 לחוק.

¹¹ נציגי הציבור: שני נציגי מכון התקנים הישראלי, שני נציגים לפי המלצת הסתדרות הפועלים החקלאיים, נציג אחד של ארגוני צרכנים, שלושה נציגים לפי המלצת לשכת התיאום של הארגוניים הכלכליים, שלושה נציגים של מוסדות מוכרים להשכלה גבוהה העוסקים במחקר וארבעה נציגים נוספים מקרב הציבור.

¹² סעיף 16 לחוק.

¹³ סעיף 17 לחוק.

¹⁴ סעיף 22 לחוק.

¹⁵ סעיף 27 לחוק.

¹⁶ סעיף 28 לחוק.

3. הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

3.1. נתונים¹⁷

עד לינואר 2006 הסמיכה הרשות 73 מעבדות ו-7 מתקני מחקר שהוכרו בתחום ה-GLP (Good Laboratory Practice – נוהג מעבדה תקין). נוסף על כך, 16 מעבדות ומתקן מחקר אחד הם בהליך הסמכה.

במהלך השנים גדל מספר המעבדות המוסמכות: עד שנת 2001 הוסמכו כ-30 מעבדות, בשנת 2004 היו כ-60 מעבדות מוסמכות וכיום יש כאמור מעל 70 מעבדות מוסמכות.

3.2. המבנה הארגוני של הרשות¹⁸

ברשות מועסקים כיום כ-15 עובדים, ובראשם המנכ"לית ד"ר אורנה דרייזין. חמישה אגפים מקצועיים ברשות: אגף חשמל ואלקטרוניקה, אגף הנדסה, אגף רפואה, אגף איכות הסביבה ובריאות ואגף לקוחות אסטרטגיים ו-GLP.

במועצת הרשות מכהנים שישה חברים: היו"ר פרופ' מרדכי שני, נציג המוסדות להשכלה גבוהה; גב' רינה נאמן, נציגת המעבדות המוסמכות; מר גרישה דייטש, הממונה על התקינה במשרד התמי"ת; מר אליעזר בלינקו, נציג ארגון המהנדסים והאדריכלים; מר עוזי מרדכי, נציג המשתמשים בשירותי המעבדות, שהתמנה לפי המלצת לשכת התיאום של הארגונים הכלכליים; ד"ר חסאם מסאלחה, נציג משרד המדע. **לא מונה חבר שביעי בוועדה, שאמור להיות נציג משרד האוצר.** בשנת 2005 ניהלה מועצת הרשות שלוש ישיבות.

מאז הקמתה של הרשות ועד היום לא מונתה לה ועדה מייעצת כמתחייב בחוק. פנינו אל משרד התמי"ת בשאלה מדוע לא מונה למועצה נציג האוצר ומדוע לא מונתה ועדה מייעצת. לצערנו, עד לסיום כתיבת מסמך זה לא נענתה פנייתנו.

3.3. תחומי הסמכה וסוגי בדיקות¹⁹

הרשות רשאית להסמיך מעבדות בתחומים האלה: בנייה, דלקים וביטומנים, חשמל, כוול, משקאות משכרים, קרקע וסלילה, מזון ומים, קוסמטיקה, מידע ממוחשב, איכות הסביבה, בדיקות לא הורסות, חקלאות, מתכות וחומרים אל-מתכתיים, מוצרי תעשייה, בריאות, מתקני הרמה, מכשירים ואביזרים רפואיים, דודי קיטור ומכלי לחץ. נוסף על כך, הרשות מוסמכת לתת הכרה למעבדות בתחום ה-GLP.

סוגי הבדיקות שהיא רשאית להסמיך מעבדות לבצע אותן הן בדיקות הרסניות, כגון בדיקות כימיות, פיזיקליות, ביולוגיות/מיקרוביולוגיות, וכן בדיקות לא הורסות. נוסף על כך, היא מוסמכת לאשר סוגי כוולים, כגון גדלים מכניים, גדלים חשמליים, גדלים אופטיים וגדלים פיזיקליים.

¹⁷ הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, דין וחשבון שנתי לשנת 2005, <http://www.israc.gov.il/pdf/annualHeb2005.pdf>, תאריך כניסה: 30 באוגוסט 2006.

¹⁸ שם; ד"ר אורנה דרייזין, מנכ"ל הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, מכתב, 6 בספטמבר 2006.

¹⁹ אתר הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, אודות הרשות ותהליך ההסמכה – הנחיות ודרישות, <http://www.israc.gov.il/aboutus.pdf>, תאריך כניסה: 30 באוגוסט 2006.

3.4. הליך ההסמכה

מעבדה המבקשת הסמכה נדרשת להציג לפני הרשות מסמכים על נתונה, לפרט את כל הבדיקות או הכיולים שברצונה לכלול במסגרת ההסמכה ולעבור מבדק הסמכה.

לאחר מכן מועברת הבקשה להסמכה וממצאי המבדק לדיון **בוועדת ההסמכה** שברשות, שתפקידה להמליץ על הסמכת גוף בודק. בוועדת הסמכה שני חברים: ראש התחום הרלוונטי ועובד נוסף שלא היה חלק מצוות הבדיקה. ועדת ההסמכה ממליצה למנכ"ל הרשות אם להעניק למעבדה הסמכה או לא. בחוברת "אודות הרשות ותהליך ההסמכה הנחיות ודרישות" נכתב כי אם המנכ"ל מאשר את המלצת הוועדה, נחתם הסכם פיקוח בין הרשות למעבדה וניתנת לה הסמכה. אם המנכ"ל דוחה את המלצת הוועדה, מתכנסת ועדה מיוחדת בת חמישה חברים ודנה שוב בנושאים השנויים במחלוקת. החלטת הוועדה היא הקובעת.²⁰

לעומת זאת, במכתב שהתקבל מהרשות נכתב כי הרכב הוועדה תלוי בעניין שבו עליה לדון, והוועדה פועלת בדרך כלל בהרכב של שני חברים ורק במקרים מיוחדים בהרכב של ארבעה חברים. מנכ"ל הרשות ממנה את חברי הוועדה. חברי הוועדה הם יו"ר הוועדה – מנכ"ל הרשות או מי שהוא בוחר – שני החברים שניהנו בוועדת ההסמכה שדנה בעניינה של המעבדה המסוימת וחבר נוסף שבוחר המנכ"ל מתוך הרשות או מחוצה לה. המנכ"ל רשאי להחליף חבר אחד מוועדת ההסמכה הקודמת בחבר חדש.²¹

משך הזמן מהגשת הבקשה ועד קבלת ההסמכה אינו קבוע, ועשוי לנוע בין כמה חודשים לכמה שנים. עם קבלת ההסמכה וחתימת הסכם הפיקוח, הרשות מפרסמת את מתן ההסמכה ב"רשותון" (ידיעון הרשות, המתפרסם אחת לשלושה חודשים), וכן באתר האינטרנט שלה.²²

ההסמכה למעבדה ניתנת לשנתיים, ולאחר מכן הרשות עורכת במעבדה מבדק בהיקף רחב לשם הסמכה מחדש מדי שלוש שנים.

הרשות רשאית להתלות הסמכה בשל אי-התאמה של ממש לדרישות הרשות ו/או בשל הפרה מהותית של הסכם הפיקוח. משך ההתליה לא יעלה על שישה חודשים, אך במקרים מיוחדים היא תוארך בשלושה חודשים. הרשות רשאית גם לשלול הסמכה בשל אי-סילוק התנאים להתליית הסמכה, ויתור של הארגון על ההסמכה, הפרה חמורה של התנאים להסמכה ובעיות נורמטיביות.

אם ארגון אינו מסכים להחלטת ועדת ההסמכה של הרשות על התליה/שליה של הסמכה או על אי-מתן הסמכה, הוא רשאי להגיש ערעור בתוך שבעה ימי עבודה מיום קבלת ההודעה שעליה הוא מבקש לערער. הערעור יידון **בוועדת ערר** שחבריה הם יו"ר מועצת הרשות או יועץ חיצוני שאינו עובד רשות, ראש אגף שלא השתתף בדיונים הקודמים והיועצת המשפטית של הרשות או אחד מיועציה המשפטיים החיצוניים. ישיבת ועדת הערר מתנהלת בנוכחות נציגי הארגון המערער.²³ מנכ"ל הרשות או אדם מטעמו אחראי למנות את ועדת הערר ולכתוב כתב מינוי המפרט את היקף הפעילות של הוועדה ואת סמכויותיה. **מאז הקמת הרשות הוגשו לוועדה שבעה ערעורים. ההסמכה של שתי מעבדות הותלתה בסופו של התהליך**

²⁰ שם, עמ' 24.

²¹ ד"ר אורנה דרייזין, מנכ"ל הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, מכתב, 6 בספטמבר 2006.

²² אתר הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, אודות הרשות ותהליך ההסמכה – הנחיות ודרישות, <http://www.israc.gov.il/aboutus.pdf>, תאריך כניסה: 30 באוגוסט 2006.

²³ שם.

ומעבדה אחרת לא הורשתה להתחיל בתהליך ההסמכה. על-פי רוב בחרו המעבדות לעשות פעולות מתקנות אשר סיפקו את חברי ועדת הערר.²⁴

חשוב לציין כי הליך ההסמכה כרוך בתשלום. הרשות גובה מהמבקשים הסמכה תשלום לכיסוי עלויות ההסמכה, ובכלל זה פעילויות שהרשות עושה וחומר שהיא מספקת להם הקשורים ישירות להסמכה, כגון בדיקת מסמכים, נהלים, דוחות, מעקב אחר פעולות מתקנות, טיפול בתלונות וועדות ערר.²⁵

נוסף על כך, הרשות גובה מהארגון תשלום שנתי לשם השתתפות בפעילויות התמיכה שהיא עושה, כגון הדרכה, מעקב אחר מבחני מיומנות, פיתוח ופרסום של מסמכי הנחיה, פרסום ב"רשותונים" ופעילות בין-לאומית.²⁶

שיטת התמחור החדשה של הרשות נקבעה בתחילת שנת 2003. התמחיר החדש מבוסס על הטכנולוגיות שהמעבדה מבקשת להן הסמכה. מבדקי ההסמכה כוללים מבדקים מקצועיים ומבדקי איכות, והיקפם תלוי במספר הטכנולוגיות שהמעבדה מבקשת להן הסמכה. להלן פירוט העלויות:²⁷

• עלות ההסמכה

- ארבעה ימי בודק לכל טכנולוגיה לצורך המבדקים המקצועיים בעלות של 10,000 ש"ח.
- שני ימי בודק לצורך מבדקי איכות לכל קבוצה של שלוש טכנולוגיות בעלות של 5,000 ש"ח.
- **התשלום בעבור מבדקי פיקוח האיכות** נקבע לפי מספר ימי הבודק שהוגדרו כמבדקי איכות במבדק ההסמכה: שני ימי בודק לכל קבוצה של שלוש טכנולוגיות.
- **אגרה שנתית**: מעבדה מוסמכת תשלם בתוך תקופת ההסמכה אגרה שנתית בשיעור של 12% מעלות ההסמכה המחושבת המלאה.

3.5 תקציב הרשות²⁸

תקציב הרשות בשנת 2005 היה כ-7,386,000 ש"ח, וממנו ההכנסות מתקציב המדינה היו 3,974,000 ש"ח וההכנסות העצמיות הסתכמו ב-3,412,000 ש"ח.

התפלגות הוצאות של הרשות בשנה זו: 61.3% נועדו לכוח אדם, 15.3% לאחזקת משרד, 12.8% לייעוץ ובדיקה, 10.6% לפיתוח תשתיות ו-0.1% לשונות.

²⁴ ד"ר אורנה דרייזין, מנכ"ל הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, מכתב, 6 בספטמבר 2006.

²⁵ אתר הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, אודות הרשות ותהליך ההסמכה – הנחיות ודרישות, <http://www.israc.gov.il/aboutus.pdf>, תאריך כניסה: 30 באוגוסט 2006.

²⁶ שם.

²⁷ ד"ר אורנה דרייזין, מנכ"ל הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, מכתב, 6 בספטמבר 2006.

²⁸ הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, דין וחשבון שנתי לשנת 2005, <http://www.israc.gov.il/pdf/annualHeb2005.pdf>, תאריך כניסה: 30 באוגוסט 2006.

4. ממצאי דוח מבקר המדינה²⁹

בחדשים מאי-אוגוסט 1999 בדק משרד מבקר המדינה את פעולות הרשות. **חשוב לציין כי בדיקה זו נעשתה כשנתיים לאחר הקמת הרשות.** בדוח הובאו בין היתר הממצאים האלה:

- מאז חקיקת החוק ועד מועד סיום הביקורת לא מונו כל חברי הוועדה המייעצת, והיא לא כונסה אפילו פעם אחת. **כפי שציינו, הוועדה המייעצת לא הוקמה עד היום.**
- הרשות אינה בודקת בדרך כלל את מהימנות הבדיקות שעשו מעבדות לפני מתן ההסמכה.
- חרף היותה של ועדת ההסמכה הגוף העיקרי של הרשות, אין ברשות נוהל הקובע את הרכב הוועדה ואת דרכי פעילותה.
- הביקורת התמקדה גם בנושא ניגוד העניינים. מהדוח עולה כי לעתים נשלח בודק מקצועי לבדיקה במעבדה, והתברר שהיו לו קשרים חברתיים או מסחריים עם המעבדה. **המבקר טען כי על הרשות לקבוע נוהל מפורט בדבר ניגוד עניינים.**

בעקבות ממצאיו והמלצותיו של מבקר המדינה פנינו לרשות בשאלה מה נעשה כדי **לגבש נהלים שיפתרו את בעיית ניגוד העניינים שעלול להיווצר בעבודתם של עובדי הרשות במעבדות הנבדקות.** להלן תשובת הרשות:³⁰

- ברשות קיים "נוהל מבדק" שלפיו על כל בודק להודיע לראש האגף על כל ניגוד עניינים שעלול להיווצר בעבודתו. הבודק נדרש לחתום על שני טופסי התחייבות: לאי-ניגוד עניינים ולכללי התנהגות נאותים. לפני כל מינוי הבודק נדרש לחתום על טופס מינוי שבו נקבע במפורש שאין משום ניגוד עניינים במינויו לבודק המעבדה. נוסף על כך, המעבדה מקבלת רשימת בודקים פוטנציאליים ומתבקשת להודיע אם יש לה עילה להתנגד למינוים כבודקים.
- נוהל ועדת ההסמכה עוסק בנושא ניגוד עניינים. כאמור, לוועדה ימונו רק עובדים שלא היו מעורבים ישירות במבדק. כמו כן, עליהם להיות חופשיים מלחצים מסחריים, כספיים ואחרים ומניגוד עניינים העלולים להשפיע על החלטתם. חברי הוועדה מוחתמים על טופס התחייבות לסודיות, לטוהר המידות ולהעדר ניגוד עניינים.
- החוק, כפי שצוין לעיל, מסדיר את נושא ניגוד העניינים בקרב חברי המועצה. מהרשות נמסר כי נציגת המעבדות המוסמכות במועצה אינה משתתפת בדיונים ובהצבעות שבהם דנים במעבדה שהיא מנהלת ו/או במעבדות מתחרות.

²⁹ משרד מבקר המדינה, דוח שנתי 50ב' לשנת 1999 ולחשבונות שנת הכספים 1998, 2000, עמ' 567-558.

³⁰ ד"ר אורנה דרייזין, מנכ"ל הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, מכתב, 6 בספטמבר 2006.

5. יחסי הגומלין בין הרשות למשרד התמ"ת

בתיאור היעדים ותחומי האחריות של מינהל הממונה על התקינה במשרד התמ"ת נכתב, בין היתר, התחום "סיוע ובקרה על פעולות התקינה במכון התקנים ועל פעולות ההסמכה ברשות להסמכת מעבדות".³¹ נוסף על כך, אחת מסמכויותיו של הממונה על התקינה היא אישור מעבדות לבדיקת התאמה של מוצרים לדרישות התקנים, בתנאי שהמעבדה מציגה תעודת הסמכה בת-תוקף מהרשות.³² כמו כן, הממונה על התקינה במשרד התמ"ת חבר במועצת הרשות.

בתשובת הממונה על התקינה במשרד התמ"ת צוין כי הוא אינו מערער על החלטותיה של הרשות להסמכת מעבדות בדבר מתן הסמכה, אך נוסף על תעודת ההסמכה, הוא בודק היבטים של התנהלות המעבדה כגון אי-תלות בלקוח, העדר ניגוד עניינים וביטוח מקצועי.³³

הממונה על התקינה השיב על פנייתו כי מאז הקמת הרשות ועד היום לא התקבלו במינהל התקינה תלונות על הרשות. עם זאת, התקבלו כמה תלונות על הפעילות של המעבדות שאישר הממונה על התקינה, שנגעו גם להתנהלות המעבדות בנושאים המכוסים על-ידי דרישות ההסמכה של הרשות. נוסף על כך, הוגשו תלונות של מעבדות מאושרות זו נגד זו. רוב התלונות הוגשו במקביל גם לרשות להסמכת מעבדות.³⁴

החוק אינו מספק מענה ברור לסוגיית הפיקוח על עבודתה של הרשות, ואינו דן בקשר בינה לבין מינהל הממונה על התקינה. חשוב לציין כי החוק קובע שהשר ממונה על ביצוע החוק, והוא רשאי להתקין תקנות לביצועו, לרבות הסדרה של תהליך ההסמכה והזכות לבקש דיון נוסף בהחלטה הנוגעת להסמכת מעבדה.³⁵ אין תקנות לחוק זה, והזכות לבקש דיון נוסף בהחלטה הנוגעת להסמכת מעבדה לא מומשה מאז הקמת הרשות.³⁶

6. הצעת החוק לתיקון חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות³⁷

בשנת 2005 הציג משרד התמ"ת תזכיר חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (תיקון), התשס"ה-2005. ההצעה ביקשה להרחיב את סמכויות הרשות ולהפוך אותה לרשות לאומית להסמכה, קרי – הרשות תהיה מופקדת לא רק על הסמכת מעבדות אלא גם על הסמכת גופי בחינה וגופי התעדה.

ההצעה כוללת, בין היתר, מתן סמכות להסמכת גופים נוספים מלבד מעבדות; סמכות להפעיל כלי פיקוח נוספים; לשמש כרשות המפקחת על עמידה בכללים של נוהג מעבדה תקין; לקבוע מדדי איכות ומצוינות

³¹ מינהל הממונה על התקינה, אתר משרד התמ"ת, <http://www.tamas.gov.il/NR/exeres/D7D0E703-1E4A-4842-BDF0-A282DBB7AA57.htm>, תאריך כניסה: 5 בספטמבר 2006.

³² תהליך אישור המעבדות על-ידי הממונה על התקינה נקבע בחוזר מנכ"ל "אמות מידה לאישור מעבדות על-ידי הממונה על התקינה" משנת 1997. בסעיף 7 לאמות מידה אלו נקבע שתנאי לאישורה ולחידוש אישורה של מעבדה בידי הממונה על התקינה הוא הצגת תעודת הסמכה בת-תוקף בתקופה המבוקשת מהרשות, אלא אם כן הודיעה הרשות לממונה שאין היא ערוכה להסמכה בתחום הפעילות שבעבורו מבוקש האישור.³²

³³ גרישה דייטש, הממונה על התקינה, משרד התמ"ת, מכתב, 5 בספטמבר 2006.

³⁴ שם.

³⁵ סעיף 32 לחוק.

³⁶ עו"ד אורית שרפי, הלשכה המשפטית, משרד התמ"ת, שיחת טלפון, 12 בספטמבר 2006.

³⁷ אתר משרד התמ"ת, <http://www.moit.gov.il/NR/exeres/7AFFAB03-07AD-4F7C-B738-CBACE4B4B47D.htm>, תאריך כניסה: 30 באוגוסט 2006.

לארגונים ציבוריים וכן להעריך את ביצועיהם לפי מדדים ומבחנים אלו; לבחון עמידה בתנאי ייצור נאותים במתקני מחקר ובמפעלים.

בדברי ההסבר לחוק נאמר כי הרחבת הסמכויות לא רק תאפשר חיסכון במשאבים הממשלתיים שנועדו לפיקוח, אלא גם תקנה לממשלה כלי סיוע מקצועי חיוני שיביא לעלייה ברמת המקצועיות והאיכות במשק ולהקניית ביטחון לציבור הצרכנים בכל הנוגע לבטיחותם של מוצרים ולמקצועיותם של הגופים הבודקים. עוד נאמר כי כל אלה הכרחיים בעידן של משק תחרותי.

בדין וחשבון של הרשות לשנת 2005 נכתב כי "המציאות הפוליטית לא אפשרה את העברת החוק בשנה שעברה". כמו כן, נכתב כי מתנהלים דיונים עם משרד המשפטים על תיקון ההצעה וכי "בימים אלה אנו עוסקים בניסוח ההסכמות במטרה להביאן לאישור הכנסת ה-17".³⁸

7. דיון

להלן כמה סוגיות מרכזיות שיש לתת עליהן את הדעת:

- חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז-1997, אינו מסדיר בצורה ברורה את הפיקוח על עבודתה והתנהלותה של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות. למשל, בחוק נאמר כי לשר נתונה הזכות לבקש דיון נוסף בהחלטה הנוגעת להסמכת מעבדה, אולם הוא אינו קובע באילו תנאים יש בסמכותו לעשות זאת ומהם הכלים העומדים לרשותו לבחון את החלטת הרשות במטרה לבקש דיון חוזר. נוסף על כך, החוק אינו עוסק בקשר שבין הרשות לבין מינהל הממונה על התקינה במשרד התמי"ת. יש לציין כי לחוק זה לא מתלוות תקנות להסדרת הפיקוח.
- במועצת הרשות שישה חברים ולא שבעה כמתחייב בחוק, שכן לא מונה נציג משרד האוצר.
- החוק קובע כי השר ימנה ועדה מייעצת לרשות, וזו בין היתר תייעץ למועצה ולמנכ"ל בכל הנוגע לקביעת תחומי ההסמכה והתקנים הבין-לאומיים שעל-פיהם תפעל הרשות. **הוועדה המייעצת לא הוקמה עד היום.**
- דוח מבקר המדינה משנת 1999 המליץ לרשות לגבש נהלים במטרה להתמודד עם בעיית ניגוד העניינים שעלולה להעיב על עבודת עובדי הרשות. מתשובת הרשות עולה כי בתחום זה ננקטו הצעדים הנדרשים במטרה לצמצם את ניגוד העניינים האפשרי בעבודת הבודקים וחברי הוועדות.

³⁸ הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, דין וחשבון שנתי לשנת 2005, <http://www.israc.gov.il/pdf/annualHeb2005.pdf>, תאריך כניסה: 30 באוגוסט 2006.