



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
Israel Laboratory Accreditation Authority



דין וחשבון שנתי
לשנת 2018

תוכן עניינים

3	דבר יו"ר הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
4	דבר המנכ"ל
5	מבנה ארגוני של הרשות
6	אודות הרשות
10	צור קשר
11	עיקרי הפעילות לשנים 2018-2019
12	שיתוף פעולה עם משרדי הממשלה
13	תקציב לשנים 2018-2019
16	חופש המידע ושקיפותה של הרשות



דבר יו"ר הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

ההסמכה. הרשות פועלת להוזלת עלויות ההסמכה, זאת ע"י צמצום הוצאות התפעול והגדלת מספר הגופים המוסמכים (כך שההוצאות הקבועות תתחלקנה בין יותר מעבדות). כמו כן מבוצעות פעילויות הדרכה ופרסום להטמעת הערך המוסף של ההסמכה בקרב המעבדות והמבדקות. יחד עם זאת, הרשות איננה מתפשרת על הרמה המקצועית הגבוהה ביותר. בתחומים בהם אין עדיין בישראל ידע מקצועי הולם, הרשות מביאה מומחים מחו"ל.

מזה מספר שנים מתקיימים דיונים לעדכון חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, והנהלת הרשות שותפה פעילה בכך. הכוונה היא להרחיב את תחומי הפעילות של הרשות. החוק עדיין בתהליך עדכון והעבודה טרם הושלמה.

האתגרים לשנת 2019 כוללים הרחבת פעילויות ההדרכה המקוונת, פיתוח תחומי הסמכה חדשים והגדלת מספר הגופים המוסמכים. כמו כן מקווים כי חוק הרשות יעודכן ויורחב ונוכל להסמיך גם גופי התעדה. כל זאת תוך העמקת הידע המקצועי של הצוות והקפדה על רמה מקצועית גבוהה ביותר. עלינו לעמוד באתגרים אלו למרות הקשיים התקציביים שעומדים בפנינו.

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מנוהלת ע"י הנהלה ומעליה מועצה המפקחת ומכוונת אותה. אני רוצה להודות להנהלת הרשות על העבודה המסורה והיעילה ולחברי המועצה על ההשקעה הרבה שלהם בענייני הרשות.

הרשות הוקמה לפני כעשרים שנה כגוף לאומי אשר תפקידו להבטיח רמה מקצועית גבוהה של מעבדות וגופי בדיקה שונים בישראל. אלו כוללים מעבדות המספקות שירותים אנליטיים בתחומי הרפואה, ההנדסה, הכימיה, הבנייה והחקלאות. הרמה הגבוהה של גופים אלו חשובה לבריאות אזרחי ישראל, ביטחונם ורמת חייהם. סטנדרטים גבוהים של הבדיקות הנעשות בישראל חשובה להבטחת איכות המוצרים המיוצרים כאן ולאפשרות יצואם למדינות מתקדמות. הרשות הלאומית להסמכת מעבדות היא הכלי הרשמי היחיד לאבטחת סטנדרטים גבוהים במעבדות המספקות שירותי בדיקה וכיול. סטנדרטים אלו מקובלים ומיושמים ברוב מדינות העולם המתקדמות. הרשות הינה מיופת כוחה של מדינת ישראל לפיקוח על פי עקרונות ה-OECD-GLP והיא חברה מלאה בארגונים הבינלאומיים המתאימים. מידי פעם הרשות עוברת מבדקי הכרה על ידי ציוותי בדיקה בינלאומיים.

בישראל ההסמכה הינה בדרך כלל רגולטורית, והרשות מטפלת בכ 270 ארגונים בהם כ 330 מעבדות. ההסמכה עולה כסף והגופים פונים לרשות כאשר הם מתרשמים שההסמכה מועילה להם. כמו כן הם יכולים לפנות ולבקש הסמכה מגורמים בינלאומיים מתחרים. למרות זאת, בשנה החולפת הורחבה הסמכתם של ארגונים מוסמכים ונוספו טכנולוגיות חדשות ותחומי הסמכה חדשים.

על פי חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, תקציב הפעילות של הרשות ממומן ע"י גביית כספים בגין

פרופ' ישראל שכטר

יו"ר הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

דבר המנכ"ל

במבדק הבינלאומי לבחינת מידת ההטמעה של דרישות התקן הבינלאומי המעודכן להסמכה 2017 ISO/IEC 17011 מסקנת הצוות הבודק הינה כי פעילויות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות נותנות מענה מלא לדרישות החוק והתקן הבינלאומי.

בכינוס העצרת הכללית של ILAC באוקטובר 2018, נבחרה מנכ"ל הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, גב אתי פלר, ליו"ר הארגון הבינלאומי להסמכה ILAC. בחירה המעידה על הערכה מקצועית ואמון.

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות הינה מיופת כוחה של מדינת ישראל לנושא פיקוח על פי עקרונות ה-OECD--GLP, הרשות התקבלה כחברה מלאה בקבוצת העבודה בתחום ה-OECD--GLP משנת 2004.

בעניין חוק הרשות - תזכיר חוק הרשות עבר בקריאה ראשונה בכנסת והועבר לדיונים בוועדת הכלכלה של הכנסת. במהלך השנה הקדיש צוות הרשות את מרצו לטיוב תכנית הדרכה המקוונת והמגוונת לקהל עובדי הארגונים המוסמכים ולבודקים. תודה לכל עובדי הרשות על המאמץ והנכונות לפעול ללא לאות במגוון תחומי הפעילות של הרשות ולעמוד בכל הדרישות הבינלאומיות הנדרשות מארגוני הסמכה.

אנו פועלים מ-1997 לקידום יעוד הרשות "קידום האיכות והכשירות המקצועית של גופים מכילים / בודקים בהרמוניזציה עם העולם לטובת המדינה ואזרחיה".

תודה לרגולטורים המשתמשים בהסמכה של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות כחלק מתהליכי האכיפה עליהם הם אמונים, לבעלי העניין ולציבור לקוחותינו על האמון שנתנו ונותנים בפעילות הרשות.

שנת 2018 שנת שינויים משמעותיים בתהליכי העבודה ברשות. במחצית הראשונה של השנה עודכן התקן הבינלאומי לארגוני הסמכה 2017 ISO/IEC 17011 ובמקביל עודכן התקן להסמכת מעבדות 2017 ISO/IEC 17025. עדכונים אילו דרשו התאמת נהלי העבודה של הרשות, הדרכת בודקים, הדרכה לנבדקים ומבדקים פנימיים לבחינת ההטמעה. כבכל שנה העבודה עם הרגולטורים הינה משמעותית, התוצר-מסמכי הנחיה מקצועיים להסמכה ועדכון דרישות הסמכה בחוקים במדינה, הסמכות נוספות לגופי פיקוח בתחום הגז הטבעי והפיקוח על הבניה בישראל.

להלן תמונת המצב בתום שנת 2018:

לרשות הלאומית להסמכת מעבדות 246 ארגונים מוסמכים / מוכרים.

במהלך השנה הורחבה הסמכתם של ארגונים מוסמכים וכתריסר טכנולוגיות חדשות. נוספו תחומי הסמכה חדשים כפועל יוצא של פעילות צוות הרשות עם רגולטורים ובעלי עניין. נוספו 33 ארגונים חדשים, שישה ארגונים הסירו את ההסמכה.

כאמור, צוות הרשות הרחיב את שיתוף הפעולה עם רגולטורים שונים. שיתוף פעולה זה מקנה לרגולטורים כלי לפיקוח על הנעשה בתחומם מבלי שתהיה מעמסה על פעילותם השוטפת ותקציבם השנתי, ובעיקר לאלו המשתמשים בשרותי ההסמכה כחלק מדרישות האישור או ההכרה.

במהלך השנה התכנסה וועדה מייעצת למנכ"ל הרשות, פעמיים בשנה, המאפשרת ללמוד על תחומים חדשים בהם ניתן לפתח את פעילות הרשות.

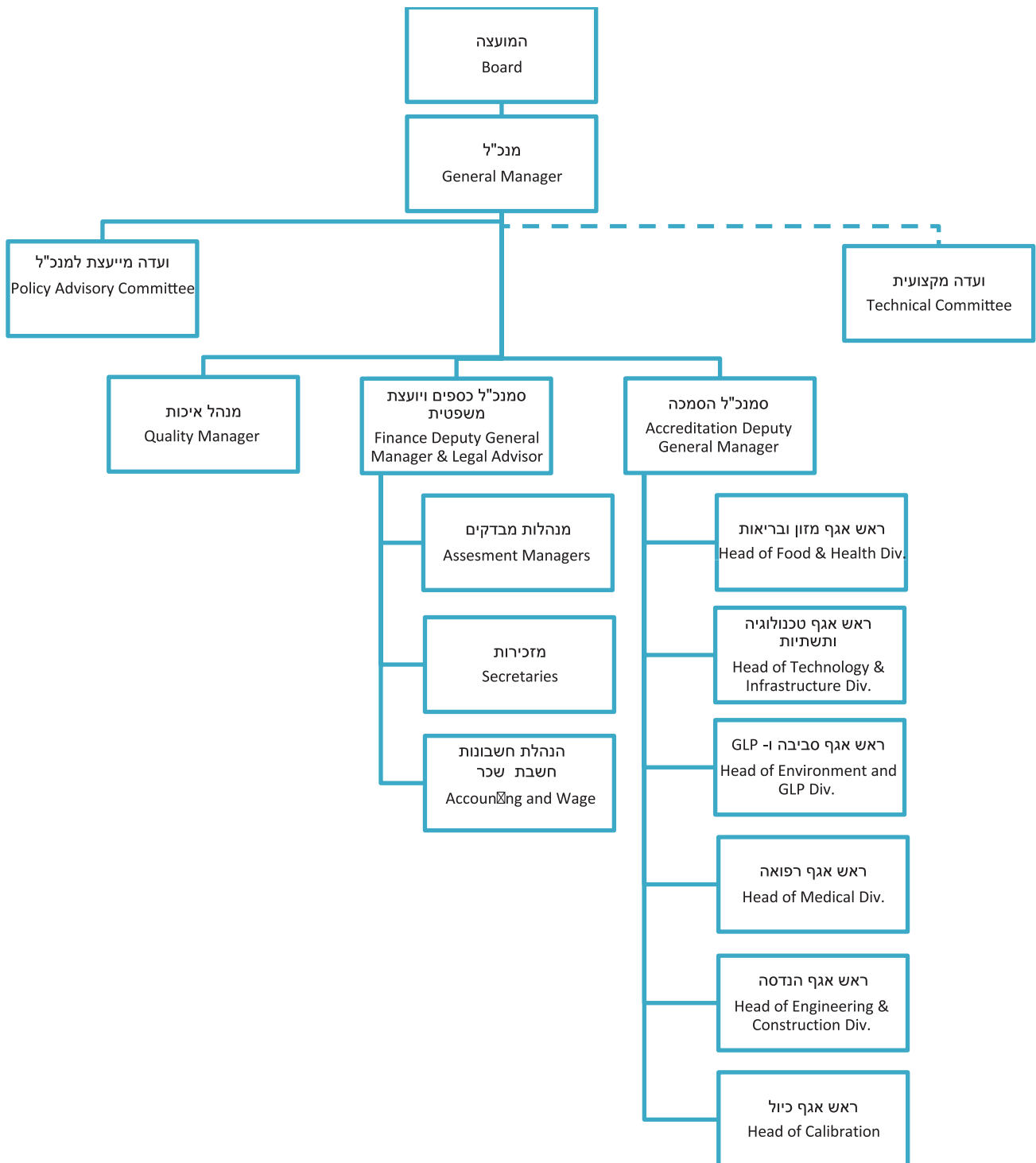
אתי פלר

מנכ"ל הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

מבנה הרשות

הרכב המועצה עד 12.2018

פרופ' ישראל שכטר - יו"ר
 דר' יעקב מילא - נציג הסתדרות המהנדסים והאדריכלים
 גב' לידיה ראובני - נציגת משרד האוצר
 גב' אמירה גל - נציגת המשתמשים בשרותי מעבדות
 ד"ר יוסי שואף - נציג המעבדות המוסמכות
 מר יעקב ונטל - הממונה על התקינה, משרד הכלכלה והתעשייה
 דר' מיכאל שנדלוב - נציג המעבדות המוסמכות



אודות הרשות

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 וועדה 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 באישור השר את תחומי ההסמכה בהם היא פעילה.
 - להגדיר דרישות להסמכה ממעבדות מדידה, 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 ייחודיים של דיגום בדיקות, מדידות וכיולים. ההסמכה זמינה לכל סוגי הפעילויות בכל ארגון, בין אם הוא חלק ממפעל, שייך 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 לארגון להעריך אם הוא מבצע את עבודתו בצורה נכונה ובהתאם לסטנדרטים בינלאומיים.

חשוב מאוד!

הסמכה מספקת הכרה רשמית ליכולות הארגון והכשירות המקצועית של העובדים, לכן מהווה אמצעי ללקוחות וצרכנים גדולים במשק כמו רשויות האכיפה להבטיח רכישת שירות אמין ואיכותי לבדיקות, מדידות וכיולים.

בראשית שנות התשעים גברה בארץ ובעולם המודעות לאיכות המוצרים והתאמתם לתקנים לאומיים או בינלאומיים. תקנים אלה נועדו בעיקר להבטיח שהמוצר 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 הייצוא, 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 האירופאי ו-APLAC: גוש מדינות אסיה פסיפיק. כל גוש קובע את מדיניות ההסמכה של הגופים המסמיכים השייכים אליו ובוחן את עמידתם באמות המידה הבינלאומיות 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 האירופאי 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 הכלכלה והתעשייה 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 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 דאז בשנת 1992 ועדה לבדיקת סוגיית ההסמכה של מעבדות.

פעילות המתחייבת מהסכמי הכרה הדדית עליהם חתומה הרשות או מדינת ישראל

הסמכה

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 מדינות ה-OECD.
 מתקני מחקר ישראליים המעוניינים להשתתף בניסויים
 פרה-קליניים בתחום תרופות, קוסמטיקה, חומרי הדברה,
 תוספי מזון ורעלים, נדרשים לקבל הכרה על כך שהם
 פועלים על פי כללי ה-GLP.
 הרשות מבצעת מבדקים על פי הדירקטיבות של ה-
 OECD, EPA או FDA. לאור הצלחת המבדק התקבלה
 ישראל כחברה מלאה בוועדת העבודה של ה-OECD-GLP
 כבר ב-2004.
 עד שנת 2018 קיבלו הכרה כזו 18 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, חומרי הדברה, תוספי
 מזון וקוסמטיקה בכל מדינות השוק האירופאי וה-OECD.

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 – 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-95
 המדינות החתומות על הסכם ההכרה ההדדית. הרשות
 התקבלה כשותפה לארגון האירופאי EA – European
 Accreditation.

עובדי הרשות נוטלים חלק פעיל בוועדות המקצועיות
 של שני הארגונים. פעילות זו חושפת את ישראל
 ותשתית המעבדות שלה בפני כל הארגונים הכלכליים
 הבינלאומיים ומקלה על התעשייה לזכות באמון
 בתוצאות האנליזה שעוברים מוצריה.

אתיקה וסודיות

כל צוות עובדי הרשות על מנהליה, הבודקים והיועצים
 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 פעילויות הדיגום, בדיקה, מדידה או כיול הדיר המתועד כראוי. נכון לעתה, הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מסמיכה לתחומי הפעילויות הבאים:

- 1. בניה – בדיקות מכניות כימיות פיסיקאליות והנדסיות**
 - 1.1. בטון
 - 1.2. מוצרי בטון
 - 1.3. צמנט
 - 1.4. חומרים ומוצרי בניה
 - 1.5. פלדה לזיון בטון
 - 1.6. מערכות בנין (לרבות מתזים וגלאי עשן לכיבוי אש)
 - 1.7. מעטפת בנין
 - 1.8. נגרות בנין
- 2. קרקע וסלילה – בדיקות מכניות, כימיות ופיזיקליות**
 - 2.1. ביסוס
 - 2.2. אספלטים ובנטוניט
- 3. מזון משקאות ומים – בדיקות כימיות ביולוגיות ופיזיקליות**
 - 3.1. מזון מעובד ולא מעובד תוספי מזון ותוספי תזונה, לרבות צמחי מרפא, תבלינים וחומרים נושאים.
 - 3.2. שאריות חומרי הדברה
 - 3.3. שאריות של מזהמים
 - 3.4. בדיקות של משטחי עבודה ומיכלי אחסון
 - 3.5. בדיקות מי שתייה
 - 3.6. בדיקות מי נופש
 - 3.7. בדיקות שפכים וקולחין, לרבות הזיהום הנגרם מהשפכים.
- 4. קוסמטיקה – בדיקות כימיות, ביולוגיות ופיזיקליות**
- 5. דלקים שמנים וביטומנים**
 - 5.1. בדיקות כימיות, ביולוגיות פיזיקליות והנדסיות
 - 5.2. בדיקות דליפה מצנרת וממיכלים נייחים או ניידים או מתניעים
- 6. כיול**
 - 6.1. גדלים מכניים, פיזיקליים, כימיים וחשמליים
 - 6.2. מטרולוגיה חוקית בדבר גדלים מכניים, גדלים פיזיקליים, גדלים כימיים, גדלים חשמליים, מדי ספיקה, מדי נוזלים ומאזניים.
- 7. פריטים הנדסיים ובדיקות לא הורסות (NDT)**
 - 7.1. רדיוגרפיה
 - 7.2. אולטרסוניקה
 - 7.3. חלקיקים מגנטיים
 - 7.4. צבעים חודרים
 - 7.5. זרמי ערבולת
 - 7.6. ויזואליות
 - 7.7. גילוי דליפות

- 8. מתכות וחומרים אל מתכתיים**
 - 8.1. בדיקות כימיות, פיזיקליות והנדסיות
- 9. איכות הסביבה – בדיקות כימיות, ביולוגיות, פיזיקליות והנדסיות**
 - 9.1. מים לסוגיהם
 - 9.2. שפכים וקולחין, מים עיליים, מי ים וחופים
 - 9.3. קרקע בוצה, פסולת מוצקה ומי נגר
 - 9.4. אויר לרבות אויר פתוח, ארובות וסביבת העובד
 - 9.5. אספלט ומוצרי נפט
- 10. חשמל – בדיקות חשמליות, פיזיקליות והנדסיות**
 - 10.1. תאימות אלקטרומגנטית (EMC)
 - 10.2. טלפוניה
 - 10.3. בטיחות המוצר
- 11. משקאות משכרים**
 - לפי פקודת המשקאות המשכרים
- 12. בריאות – בדיקות כימיות, ביולוגיות ופיזיקליות**
 - 12.1. רפואה
 - 12.2. רפואה משפטית
 - 12.3. מחקרים רפואיים
 - 12.4. אויר לרבות אויר פתוח, ארובות וסביבת העובד
 - 12.5. רעש
 - 12.6. מוצרים חקלאיים
- 13. מתקני הרמה**
- 14. מכלי לחץ**
- 15. מידע ממוחשב**
- 16. מזון בעלי חיים – בדיקות ביולוגיות, כימיות ופיזיקליות**
- 17. חקלאות – אבחון נגעי צמחים, בדיקות ביולוגיות כימיות ופיזיקליות**
- 18. נוזלי גוף ורקמה של בעלי חיים – בדיקות ביולוגיות, כימיות ופיזיקליות**
- 19. תכשירים רפואיים ואביזרים רפואיים – בדיקות ביולוגיות כימיות ופיזיקליות והנדסיות**
- 20. מבחני השוואת מיומנות בין מעבדתיים (PT)**
- 21. תחבורה מ 2017**
- 22. GCLP מ 2017**

צור קשר

כתובת למכתבים: רחוב כנרת 12, ת.ד. 89, קרית שדה התעופה, 7015002

טלפון: 03-9702727, פקס: 03-9702413

Web site: www.israc.gov.il, Email: israc@israc.gov.il

לצורך התקשרות ישירה לנושאי התפקידים ברשות, להלן פירוט השלוחות והדואר האלקטרוני:

E-mail	טלפון ומס' שלוחה	תואר	שם	תפקיד
ettyf@israc.gov.il	03-9702727 (208)	M.Sc.	אתי פלר	מנכ"ל
revitals@israc.gov.il	03-9702727 (206)	BA, LLB	עו"ד רויטל סוסובר	סמנכ"ל כספים ויועצת משפטית
ilanl@israc.gov.il	03-9702727 (219)	BA, CQE	אילן לנדסמן	סמנכ"ל הסמכה
yakirj@israc.gov.il	03-9702727 (212)	B.Sc., MBA	יקיר ג'אוי	מנהל איכות
avik@israc.gov.il	03-9702727 (202)	M.Sc.	אבי קוייתי	ראש אגף הנדסה
orie@israc.gov.il	03-9702727 (204)	Ph.D	דר אורי אלעד	ראש אגף רפואה
zahavan@israc.gov.il	03-9702727 (203)	B.Sc.	זהבה נזרי	ראש אגף סביבה ו-GLP
adit@israc.gov.il	03-9702727 (222)	M.Sc.	עדי תמרי	ראש אגף מזון ובריאות
haimd@israc.gov.il	03-9702727 (205)	M.Sc.	חיים דלי	ראש אגף טכנולוגיה ותשתיות
yuliyal@israc.gov.il	03-9702727 (237)	M.Sc.	יוליה לרמן	ראש אגף כיוול
yardena@israc.gov.il	03-9702727 (201)	B.A	ירדנה נאוי	מנהלת מבדקים
meitald@israc.gov.il	03-9702727 (228)	B.A	מיטל דויטש	מנהלת מבדקים
efratz@israc.gov.il	03-9702727 (226)	B.A	אפרת זכריה	מנהלת מבדקים
ortals@israc.gov.il	03-9702727 (207)		אורטל קליין	מזכירה
ofrab@israc.gov.il	03-9702727 (209)		עפרה בן חורין	מנהלת חשבונות וחשבת שכר

עיקרי הפעילות בשנת 2018

אישור לעדכון לחוק הרשות הלאומית להסמכה

שר הכלכלה והתעשייה הגיש את תזכיר חוק הרשות לכנסת, התזכיר עבר בקריאה ראשונה והועבר לדיון בוועדת הכלכלה של הכנסת.

הסמכת מעבדות נוספות

סה"כ 246 ארגונים מוסמכים / מוכרים.

33 ארגונים חדשים הוסמכו במהלך שנת 2018. עדיין לא בוצעה פריצת דרך משמעותית במספר המעבדות הרפואיות הנמצאות בתהליך הסמכה למרות הפוטנציאל הרב בתחום זה. נערכו מספר רב של מבדקי הרחבת פעילות בקרב המעבדות המוסמכות.

שיתוף פעולה עם ארגוני הסמכה ותקינה בינלאומיים

נציגי הרשות פעילים בארגונים:

EA (European Accreditation)

ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation)

מנכ"ל הרשות נבחרה ליו"ר הארגון הבינלאומי להסמכת מעבדות ILAC.

OECD (Organization for Economic Co-operation and Development)

בתחום ה-GLP-Good Laboratory Practice.

עיקרי הפעילות המתוכננת לשנת 2019

- אישור חוק הרשות הלאומית להסמכה בכנסת.
- הגדלת מספר הארגונים המוסמכים והגדלת היקפי ההסמכה של הארגונים המוסמכים.
- הגדלת שימוש בקורסים מקוונים לשיפור האיכות והמקצועיות בארגונים המוסמכים.
- פיתוח תחומי הסמכה חדשים והרחבת התחומים הקיימים.
- הידוק הקשרים עם רגולטורים בכל משרדי הממשלה הגדולים במשק והטמעת דרישת ההסמכה של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בחוקים נוספים.
- שיתוף פעולה עם ארגוני הסמכה ותקינה בינלאומיים.

שיתוף פעולה עם משרדי הממשלה

משרד ממשלתי	תחום הפעילות	דורש הסמכה	מעבדות המשרד מוסמכות
בריאות	מים ומזון	✓	אין
	מעבדות קליניות	-	אין
חקלאות	תכשירי הדברה	-	✓
	שאריות חומרי הדברה	✓	✓
	מחלות צמחים	✓	חלקי
	שירותים וטרינריים	חלקי	חלקי
משרד הביטחון	בכל התחומים	✓	אין
	הממונה על התקינה (תקנים רשמיים)	✓	אין
משרד הכלכלה	קרינה	✓	-
	גהות תעסוקתית	✓	אין
	רעש	בתהליך	אין
	מפקח על היהלומים	-	-
	קרינה	בתהליך	אין
הגנת סביבה	קרקע, שפכים, דלקים	✓	אין
	איכות אוויר	בתהליך	אין
	תכשירי הדברה	-	-
	דלק	✓	אין
תשתיות	מוני מים	✓	אין
	איכות מים	-	✓
	תשתיות מים וביוב	✓	אין
תחבורה	רכב	-	אין
	התקני תנועה	✓	אין
שיכון ובינוי	בניה	(פרט למת"י) ✓	אין
	זיהוי פלילי	-	✓
בטחון פנים	משטרת התנועה	✓	✓

תקציב לשנים 2019 ו-2018

שינוי נומינלי %	תקציב 2019 אלפי ש"ח	תקציב 2018 אלפי ש"ח	
			הוצאות
10.1%	7,470.3	6,785.7	תפעול שוטף
1.9%	3,172.1	3,114.3	פתוח
7.5%	10,642.4	9,899.9	סה"כ הוצאות
			הכנסות מפעילות
11.1%	7,765.2	6,987.1	הסמכות ופקוח
5.0%	68.3	65.0	הדרכות
11.1%	7,833.5	7,052.1	סה"כ הכנסות מפעילות
			הכנסות מימון
0%	2,800.0	2,800.0	מימון פתוח מתקציב המדינה
			מימון שוטף מתקציב המדינה
-98.9%	0.0	-2.2	גרעון ממומן מיתרות
-82.0%	9.0	50.0	הכנסות ריבית
-1.4%	2,809.0	2,847.8	סה"כ הכנסות מימון
7.5%	10,642.4	9,899.9	סה"כ הכנסות

הערה : אחוזי הפיתוח מעודכנים בהתאם להנחיות משרד התמ"ת

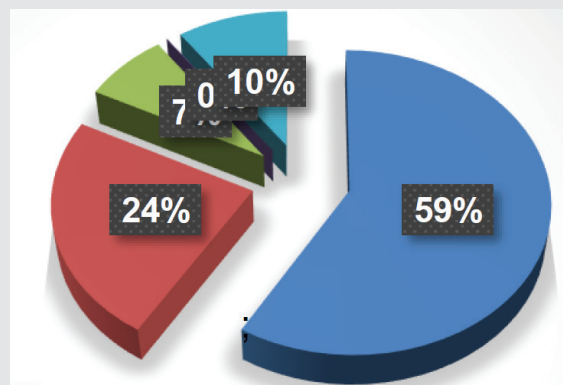
שינוי נומינלי %	תקציב 2018 אלפי ש"ח	תקציב 2019 אלפי ש"ח	הוצאות
1.8%	5,912.4	6,020.0	כח אדם 1.0
36.1%	2,108.0	2,869.8	יעוץ ובדיקה 2.0
-0.4%	778.9	775.7	אחזקת משרד 3.0
0.0%	5.0	5.0	שונות 4.0
9.8%	8,804.3	9,670.6	סה"כ הוצאות הפעלה
8.0%	-2,489.2	-2,688.5	בניכוי מרכיב פיתוח
10.6%	6,315.12	6,982.1	סה"כ תפעול שוטף
-22.6%	625	483.6	פיתוח תשתיות 5.0
8%	2,489.2	2,688.5	מרכיבי פיתוח
1.9%	3,114.3	3,172.1	סה"כ פיתוח

שנת 2018 אלפי ש"ח	שנת 2019 אלפי ש"ח	הכנסות	
6,987.1	7,765.2	הסמכות ומבדקי GLP	1.0
65.0	68.3	הדרכות	2.0
50.0	9.0	ריבית	3.0
2.800	2.800	ממון פתוח מתקציב המדינה	
0.0	0.0	ממון שוטף מתקציב המדינה	

התפלגות הכנסות בשנת 2018

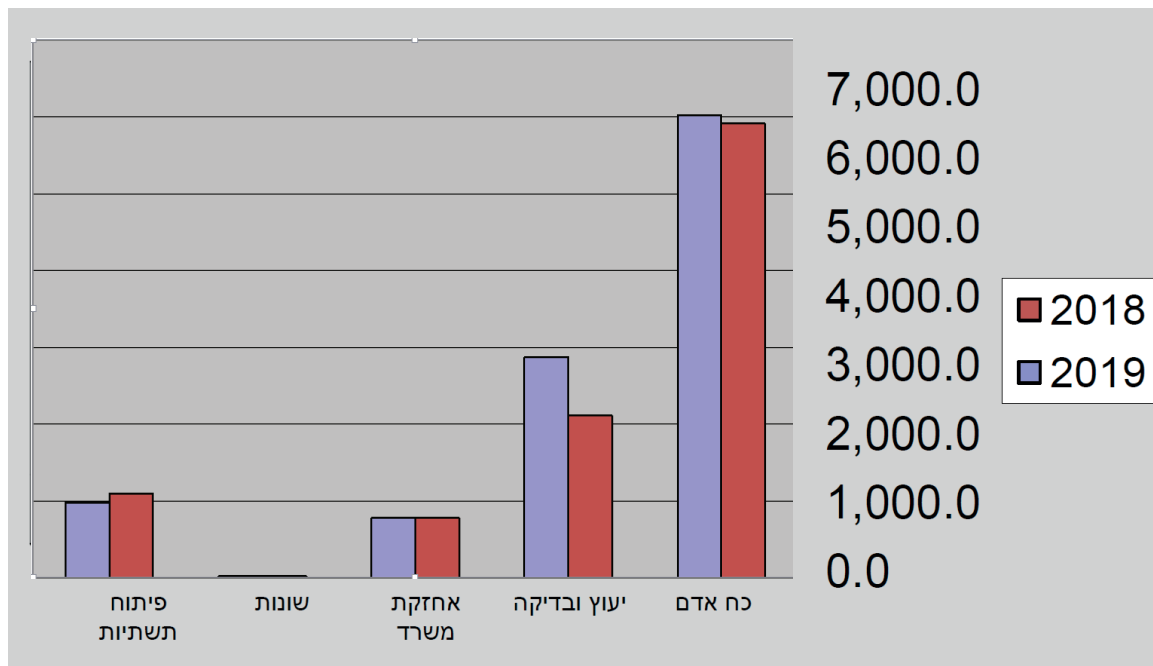
התפלגות הכנסות בשנת 2018

- הסמכות ומבדקי GLP
- הדרכות
- ריבית
- ממון פתוח מתקציב המדינה
- ממון שוטף מתקציב המדינה

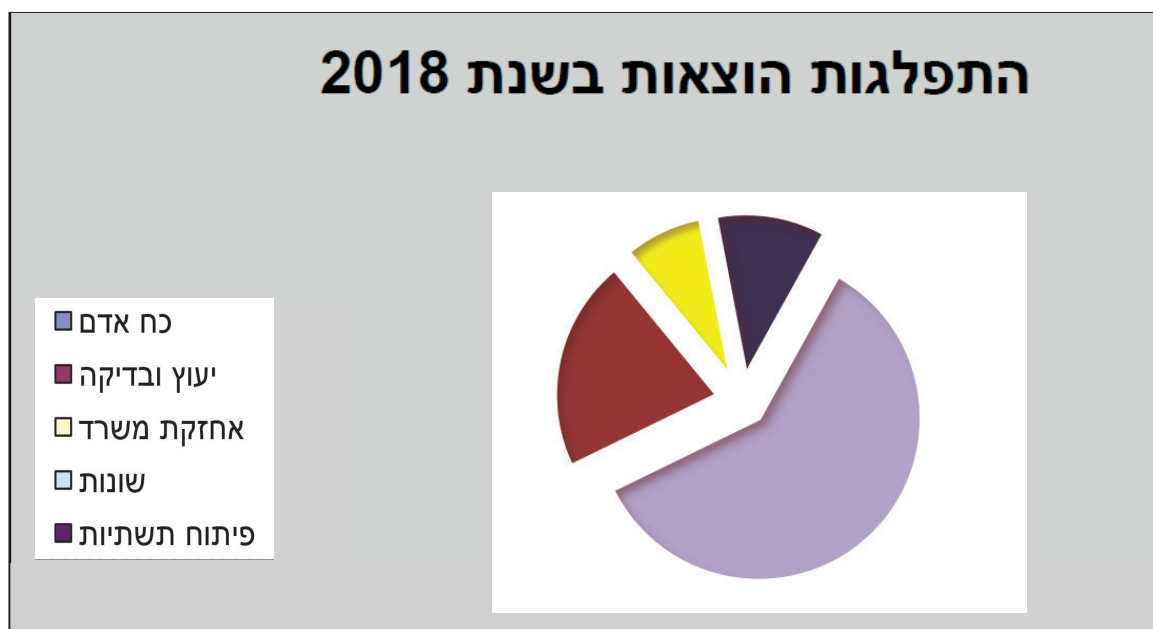


התפתחות ההוצאות הצפויה בתקציב 2019 לעומת התקציב בשנת 2018

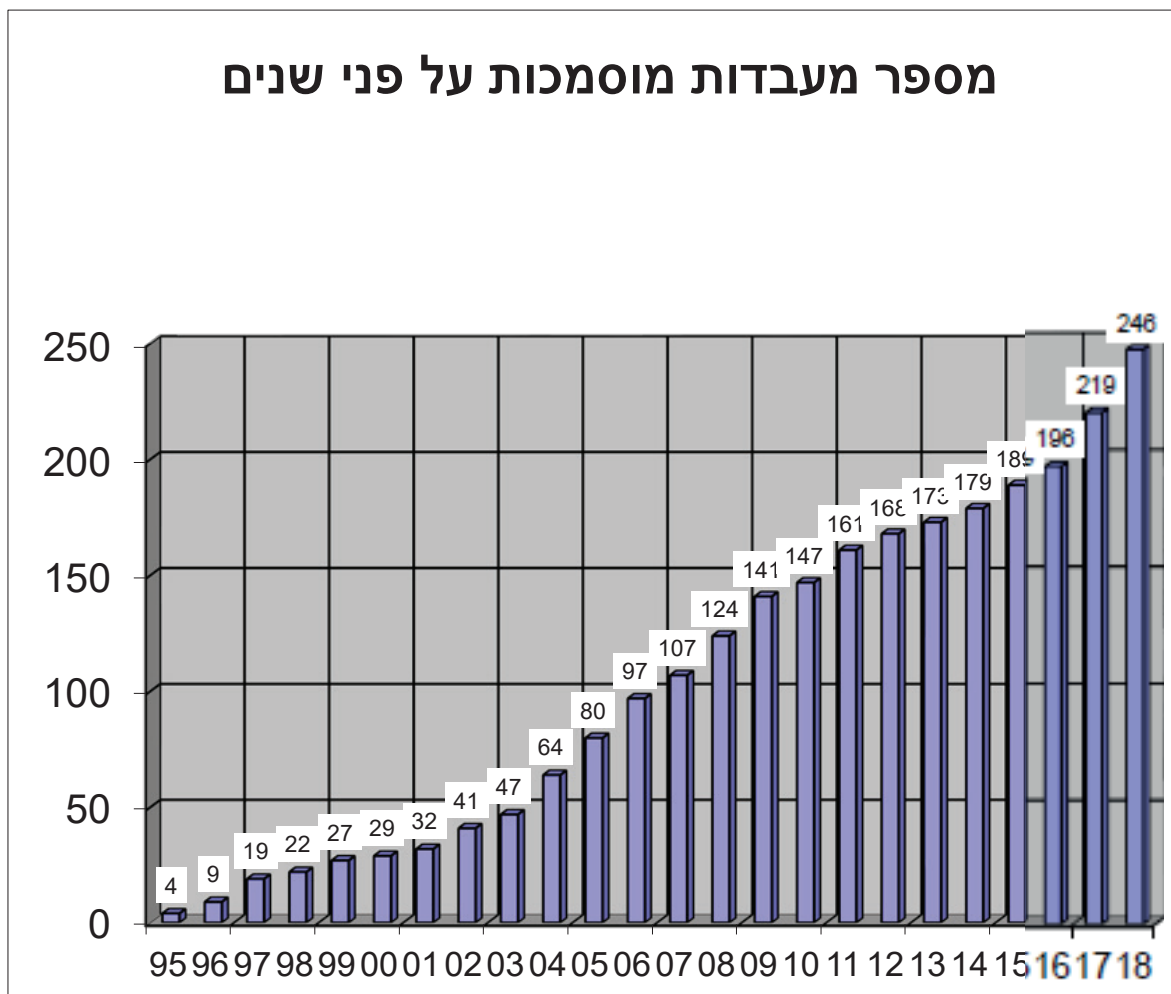
שנת 2019 אלפי ש"ח	שנת 2018 אלפי ש"ח	
6,020.0	5,912.4	כח אדם
2,869.8	2,108.0	יעוץ ובדיקה
775.7	778.9	אחזקת משרד
5.0	5.0	שונות
976.8	1,095.6	פיתוח תשתיות



התפלגות הוצאות בשנת 2018



הגידול במספר מעבדות מוסמכות על פני שנים



חופש המידע ושקיפותה של הרשות

הנחיות מחייבות, מאמרים מקצועיים, מידע בדבר הדרכות, ימי עיון ועוד. הרשות מופץ לכ-2,500 קוראים. הרשות מפורסם גם באתר האינטרנט.

הרשות נמצאת בדו שיח מתמיד עם לקוחותיה באמצעות פגישות, קורסים ושאלוני משוב. הרשות מפרסמת מידע 'אודות הרשות ותהליך ההסמכה' המופץ 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) מדי יום בין השעות 07:30-16:30 במשרדי הרשות, בתאום מראש.

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 ולפתח את פעילויותיה לציבור, כולל לקוחות, רשויות אכפות, גופים מעוניינים ואחרים. על פי חוק, פעילויותיה של הרשות מדווחות בדו"ח השנתי.

מדריך איכות (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 - אנגלית).

מדי רבעון מפרסמת הרשות בטאון הנקרא 'רשותון' ובו מפורסמות חדשות אודות הרשות וההסמכה, תמצית נהלים,