



ISRAC

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
Israel Laboratory Accreditation Authority



דין וחשבון שנתי
לשנת 2015

דבר יו"ר הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

הרשות קשורה ומחוברת היטב לארגוני הסמכה בין לאומיים. הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, הינה מיופת כוחה של מדינה ישראל לנושא פיקוח על פי עקרונות ה OECD-GLP. הרשות התקבלה כחברה מלאה בקבוצת העבודה בתחום ה OECD-GLP בשנת 2004.

באשר לענייני חקיקה הנוגעים לרשות:

חוק הרשות עדיין בתהליך עדכון ואנו מקווים כי השנה הקרובה תביא עמה "בשורה". עדכון החוק הינו משמעותי מאוד להרחבת פעילויות הרשות לתחומים, אשר עד כה הרשות מנועה מלעסוק בהם. מחד מבקשים הרגולטורים להסמיך תחומי פיקוח והתעדת מערכות ניהול ומאידך קהל העוסקים במלאכה, הבודקים המפקחים הזקוק להסמכה זו, נדרשים לקבלה ממחוזות זרים ויקרים.

פעילות ההדרכה של הרשות במהלך 2015 הייתה מוצלחת מאוד, מספר המשתתפים היה גדול והיה עניין רב בנושא הדרכה מקצועיים.

נמשך תהליך שדרוג של אתר הרשות, הכוללת מערך בקרת תיעוד המנוהל באמצעות התוכנה וניהול מבדקים ממוחשב.

בסיפוק רב עלי לציין את היחסים הטובים השוררים בין הרשות לבין משרדי הממשלה השונים אשר עימם אנו עובדים, ובכללם משרד האוצר, משרד החקלאות, משרד הכלכלה, המשרד להגנת הסביבה ומשרד המשפטים.

במהלך השנים נוהלו כספי הרשות באופן מאוזן ואחראי, המתבטא היטב בדו"ח השנתי של הרשות. כתוצאה מכך, הרשות נהנית משיתוף פעולה ואמון מצד הגופים הממשלתיים עימם היא עובדת.

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות שומרת על סטנדרטים גבוהים של עבודה, אמינות ויושרה. אני מייחל להמשך תרומה מצוינת ומפרה של הרשות למדינת ישראל.

לסיום, ברצוני להודות לעמיתי ברשות בכל הדרגים על מסירותם הרבה לשמירת סטנדרט עבודה גבוה. אני גם מודה לחברי במועצת הרשות על הרצינות הרבה והאחריות והאכפתיות שהם מפגינים בתפקידם ההתנדבותי. אני מאחל לכולכם כל טוב, בריאות טובה ואושר.

שנת 2015 כללה חידוש ההכרה הבינלאומית, פיתוח תחומי הסמכה, שמירה על ארגונים מוסמכים ושיפור תשתיות בצל התהפוכות הכלכליות.

צוות הרשות בסס 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.

הרשות הוקמה לפני כ-19 שנה כגוף לאומי בעל חשיבות גדולה. ברחבי הארץ פזורות מאות מעבדות, המספקות שירותים אנליטיים בתחומי הרפואה, ההנדסה, הכימיה, הבנייה, והחקלאות. בריאות אזרחי ישראל, בטחונה וכלכלתם, תלויים במהימנות שירותים אנליטיים אלו. כמו כן, השירותים האנליטיים העומדים לרשות הציבור חשובים הן לחברה הישראלית לה הם נותנים בטחון באיכות המוצרים המיוצרים כאן, והן עבור המוצרים אותם אנו מייצאים. ללא עוררין, בארצנו, הרשות הלאומית להסמכת מעבדות היא הכלי הרשמי היחיד לשימור סטנדרטים גבוהים בכל המעבדות המספקות שירותי בדיקה וכיול. סטנדרטים אלו מקובלים ומיושמים ברוב מדינות העולם המתקדמות. להלן תמונת המצב בתום שנת 2015:

189 ארגונים מוסמכים / מוכרים.

הרשות פעילה במישור הבינלאומי בכל וועדות העבודה של ILAC ו- EA וכן בוועדת העבודה של ה OECD-GLP. הייצוג והמעמד של הרשות בפורומים הבין-לאומיים הוא גבוה ומכובד מאד.

תחומי הסמכה חדשים ב-2015: בדיקות התקנות חדשות לרכב על פי בקשת משרד התחבורה.

הוטמעה תוכנת לניהול תהליכים פנימיים ברשות.

הרשות עורכת הדרכות ללקוחות ובודקים במטרה לעזור בהבנה והטמעת דרישות ההסמכה.

עובדי רשות מפעילים כיום כ-100 בודקים, אשר מפקחים באופן שוטף על כל המעבדות תחת מטריית ההסמכה, להבטיח כי ההסמכה המוענקת על ידי הרשות נעשית על בסיס מקצועי איתן. שנת 2015 נחשבת כמוצלחת ופורייה עבור הרשות לא פחות מקודמותיה.

תוכן עניינים

3	דבר יו"ר הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
4	דבר המנכ"ל
6	מבנה ארגוני של הרשות
8	אודות הרשות
10	צור קשר
12	עיקרי הפעילות לשנים 2015-2016
18	שיתוף פעולה עם משרדי הממשלה
22	תקציב לשנים 2015-2016
30	חופש המידע ושקיפותה של הרשות



דבר המנכ"ל

שנת 2015 שנה מגוונת - כבכל שנה העבודה עם הרגולטורים הינה משמעותית, התוצר - מסמכי הנחיה מקצועיים להסמכה.

תהליך התייעלות נוסף שאומץ השנה הינו "תעודה לשנתיים" במטרה ליעל תהליכים פנימיים ולהקל על הקשר עם הארגונים המוסמכים הזקוקים לתעודות למשך כל תקופת ההסמכה, לצורך הגשה למכרזים או התקשרויות עם לקוחות בינלאומיים. הטמעת התהליך בעיצומה, ההשלמה צפויה להתבצע ב-2016.

לרשות הלאומית להסמכת מעבדות 189 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.

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. תחומי הסמכה חדשים ב-2015: בדיקות התקנות חדשות לרכב על בקשת משרד התחבורה.

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

בכינוס העצרת הכללית של ILAC באוקטובר 2015, מנכ"ל הרשות הלאומית להסמכת מעבדות כיו"ר הוועדה Arrangement Management Committee, המהווה ועדה מרכזית בסקירת ההכרה של הארגונים החתומים על הסכמי הכרה הדדית, הציגה את תמונת המצב בארגון הבינלאומי -

כניסתן של מדינות חדשות והתהוותם של שני אזורי הסמכה חדשים באפריקה ובמדינות ערב.

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

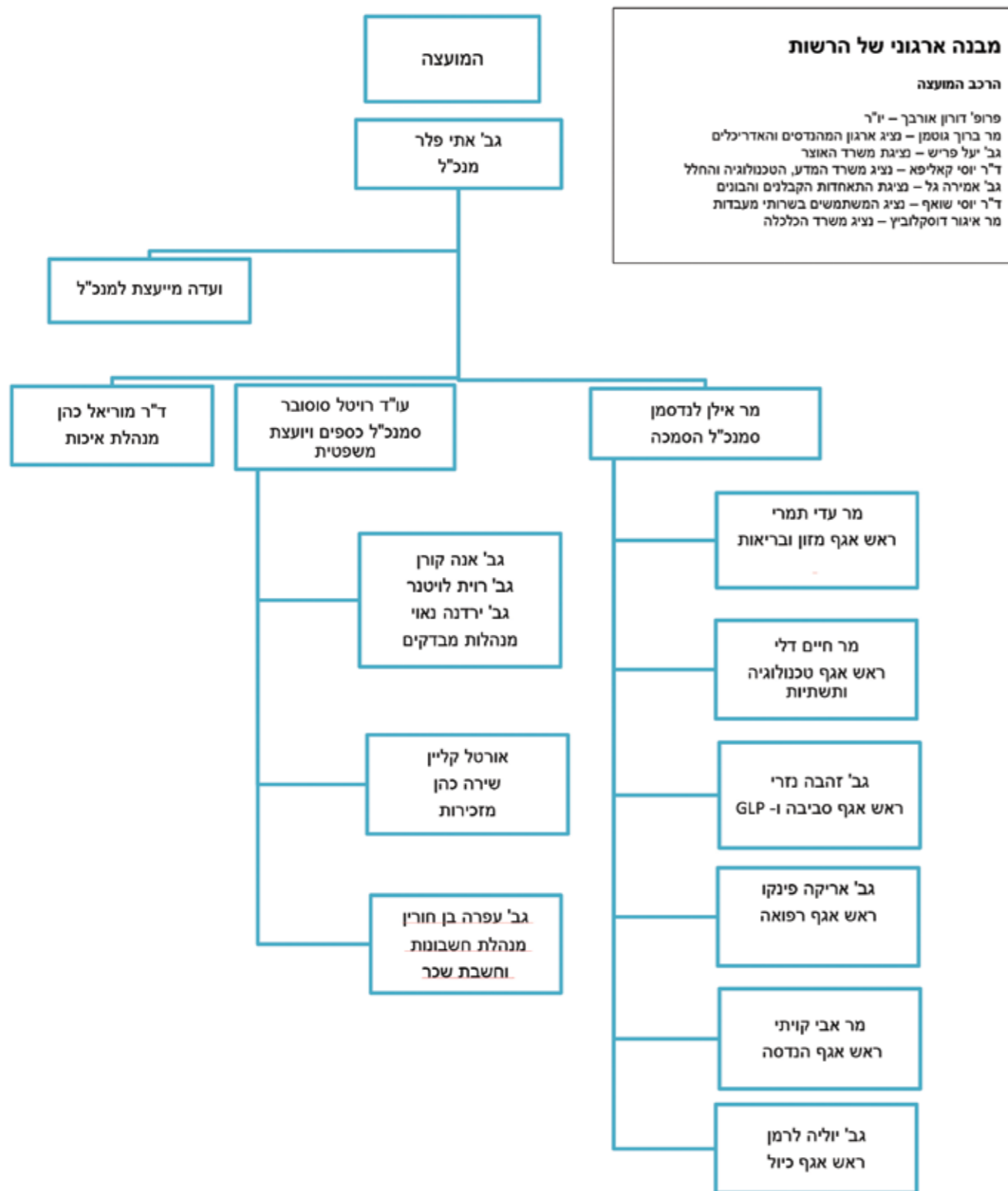
בעניין חוק הרשות - החוק עדיין בתהליך עדכון. עדכון החוק הינו משמעותי מאוד להרחבת פעילויות הרשות לתחומים אשר עד כה הרשות מנועה מלעסוק בהם. מחד מבקשים הרגולטורים להסמיך תחומי פיקוח והתעדת מערכות ניהול, ומאידך קהל העוסקים במלאכה, הבודקים המפקחים הזקוק להסמכה זו, נדרש לקנות שירותים אלו מארגוני הסמכה מקבילים לרשות בעולם. במהלך השנה סוכם תהליך בחינת המשמעות הכלכלית של עדכון החוק על תהליכי הרגולציה בישראל ונמצא כי בעדכון החוק צפויה תרומה משמעותית למשק. הושלמה הפצת תזכיר חוק ואנו נמצאים בישורת האחרונה לפני הגשה לוועדת הכלכלה בכנסת.

במהלך השנה הקדיש צוות הרשות את מרצו לבניית תכנית הדרכה מגוונת לקהל עובדי הארגונים המוסמכים ולבודקים. התכנית הייתה מוצלחת מאוד, מספר המשתתפים היה גדול והיה עניין רב בנושאי הדרכה מקצועיים. תודה לכל עובדי הרשות על המאמץ והנכונות לפעול ללא לאות במגוון תחומי הפעילות של הרשות ולעמוד בכל הדרישות הבינלאומיות הנדרשות מארגוני הסמכה.

אנו פועלים כבר 19 שנים לקידום יעוד הרשות 'קידום האיכות והכשירות המקצועית של גופים מכילים / בודקים בהרמוניזציה עם העולם לטובת המדינה ואזרחיה'. תודה לרגולטורים השונים המשתמשים בהסמכה כחלק מתהליכי האכיפה עליהם הם אמונים, לבעלי העניין ולציבור לקוחותינו על האמון שנתנו בפעילות הרשות.

אתי פלר

מבנה הרשות



הבהרות:

מר שמעון גורדין סמיון ז"ל היה ראש אגף טכנולוגיה ותשתיות ברשות בין יולי 2014 עד יולי 2015. הוא נפטר טרם זמנו.
מר סרגיי יעקובסון פרש לגמלאות כראש אגף חשמל ואלקטרוניקה ביוני 2015.
מר חיים דלי הצטרף לשורותינו ביוני 2015 כראש אגף חשמל ואלקטרוניקה ומדצמבר 2015 מכהן כראש אגף טכנולוגיה ותשתיות.
גב' יוליה לרמן הצטרפה לשורותינו באוקטובר 2015.

אודות הרשות

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. לדוגמה, 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.

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 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.

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 - 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-86 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.

פעילות המתחייבת מהסכמי הכרה הדדית עליהם חתומה הרשות או מדינת ישראל

GLP

הרשות הינה מיופת כוחה של מדינת ישראל להכרה בנושא GLP (Good Laboratory Practice).

מדינת ישראל חתמה על הסכם הכרה 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 2015 קיבלו הכרה כזו 15 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.

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 סוג דיגום, בדיקה, מדידה או כיוול הדיר המתועד כראוי. נכון לעתה, הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מסמיכה לתחומי הפעילות הבאים:

1. בניה – בדיקות מכניות כימיות פיזיקאליות 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

- 4.1. בדיקות כימיות

5. דלקים שמנים וביטומנים

- 5.1. בדיקות כימיות, ביולוגיות פיזיקליות והנדסיות
- 5.2. בדיקות דליפה מצנרת וממיכלים ניחים או ניידים או מתניעים

6. כיוול

- 6.1. גדלים מכניים, פיזיקאליים, כימיים וחשמליים
- 6.2. מטרולוגיה חוקית בדבר גדלים מכניים, גדלים פיזיקאליים, 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 פיזיקליות והנדסיות

20. מבחני השוואת מיומנות בין מעבדתיים (PT)

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:

תפקיד	שם	תואר	טלפון ומס' שלוחה	E-mail
מנכ"ל	אתי פלר	M.Sc.	03-9702727 (208)	ettyf@israc.gov.il
סמנכ"ל כספים ויועצת משפטית	עו"ד רויטל סוסובר	BA, LLB	03-9702727 (206)	revitals@israc.gov.il
סמנכ"ל הסמכה	אילן לנדסמן	BA, CQE	03-9702727 (219)	ilani@israc.gov.il
מנהלת איכות	ד"ר מוריאל כהן	Ph.D.MBA	03-9702727 (212)	murielc@israc.gov.il
ראש אגף הנדסה	אבי קוייתי	M.Sc.	03-9702727 (202)	avik@israc.gov.il
ראש אגף רפואה	אריקה פינקו	M.Sc.	03-9702727 (204)	erica@israc.gov.il
ראש אגף סביבה ו-GLP	זהבה נזרי	B.Sc.	03-9702727 (203)	zahavan@israc.gov.il
ראש אגף מזון ובריאות	עדי תמרי	M.Sc.	03-9702727 (222)	adit@israc.gov.il
ראש אגף טכנולוגיה ותשתיות	חיים דלי	M.Sc.	03-9702727 (205)	haimd@israc.gov.il
ראש אגף כיוול	יוליה לרמן	M.Sc.	03-9702727 (237)	yuliyal@israc.gov.il
מנהלת מבדקים	אנה קורן	B.A	03-9702727 (201)	annak@israc.gov.il
מנהלת מבדקים	רוית לויטנר	B.Sc.	03-9702727 (228)	ravitl@israc.gov.il
מנהלת מבדקים	ירדנה נאוי	B.A	03-9702727 (226)	yardena@israc.gov.il
מזכירת מנכ"ל ורכזת הדרכה	שירה כהן	M.A.	03-9702727 (207)	shirac@israc.gov.il
מזכירה	אורטל קליין		03-9702727 (230)	ortals@israc.gov.il
מנהלת חשבונות וחשבת שכר	עפרה בן חורין		03-9702727 (209)	ofrab@israc.gov.il

עיקרי הפעילות בשנת 2015

אישור לעדכון לחוק הרשות הלאומית להסמכה

משימה זו עדיין בהתהוותה בעצם כתיבת שורות אלה. לשכת המנכ"ל במשרד הכלכלה גיבשה מסמך מפורט שבו ניתן היה לראות את הצורך והתועלת שתהיה לכולנו משינוי החוק. ניתן יהיה להסמיך בתחומים חדשים ולהגביר את האכיפה במשק. הלשכה המשפטית במשרד הכלכלה פרסמה תזכיר לחוק הרשות.

הסמכת מעבדות נוספות

בשנת 2015 הוסמכו 14 מעבדות נוספות וניתנה הכרה למתקן מחקר נוסף. סה"כ 189 ארגונים מוסמכים / מוכרים.

עדיין לא בוצעה פריצת דרך משמעותית במספר המעבדות הרפואיות הנמצאות בתהליך הסמכה למרות הפוטנציאל הרב בתחום זה. יחד עם זאת נערך 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 פה אחד לוועד המנהל של הארגון הבינלאומי להסמכת מעבדות ILAC.
- OECD (Organization for Economic Co-operation and Development) (בתחום ה-GLP (Good Laboratory Practice).

עיקרי הפעילות המתוכננת לשנת 2016

- אישור חוק הרשות הלאומית להסמכה.
- הגדלת מספר הארגונים המוסמכים והגדלת היקפי ההסמכה של הארגונים המוסמכים.
- העברת קורסים מקצועיים לשיפור האיכות והמקצועיות בארגונים המוסמכים.
- פיתוח תחומי הסמכה חדשים והרחבת התחומים הקיימים.
- הידוק הקשרים עם רגולטורים בכל משרדי הממשלה הגדולים במשק.
- שיתוף פעולה עם ארגוני הסמכה ותקינה בינלאומיים.

תקציב לשנים 2015 ו-2016

שינוי נומינלי %	תקציב 2016 אלפי ש"ח	תקציב 2015 אלפי ש"ח	
			הוצאות
-16.6%	6,047.9	7,251.2	תפעול שוטף
-5.4%	3,105.1	3,282.1	פתוח
-13.1%	9,153.0	10,533.3	סה"כ הוצאות
			הכנסות מפעילות
-9.2%	5,288.8	5,825.8	הסמכות ופקוח
8.3%	78.0	72.0	הדרכות
-9.0%	5,366.8	5,897.8	סה"כ הכנסות מפעילות
			הכנסות מימון
-5.4%	2800.0	3,000.0	מימון פתוח מתקציב המדינה
			מימון שוטף מתקציב המדינה
-57.2%	936.2	1,485.5	גרעון ממומן מיתרות
0.0%	50.0	150.0	הכנסות ריבית
-18.3%	3,786.2	4,635.5	סה"כ הכנסות מימון
-13.1%	9,153.0	10,533.3	סה"כ הכנסות

הערה : אחוזי הפיתוח עודכנו (ביחס לשנים הקודמות) בהתאם להנחיות משרד הכלכלה והתעשייה

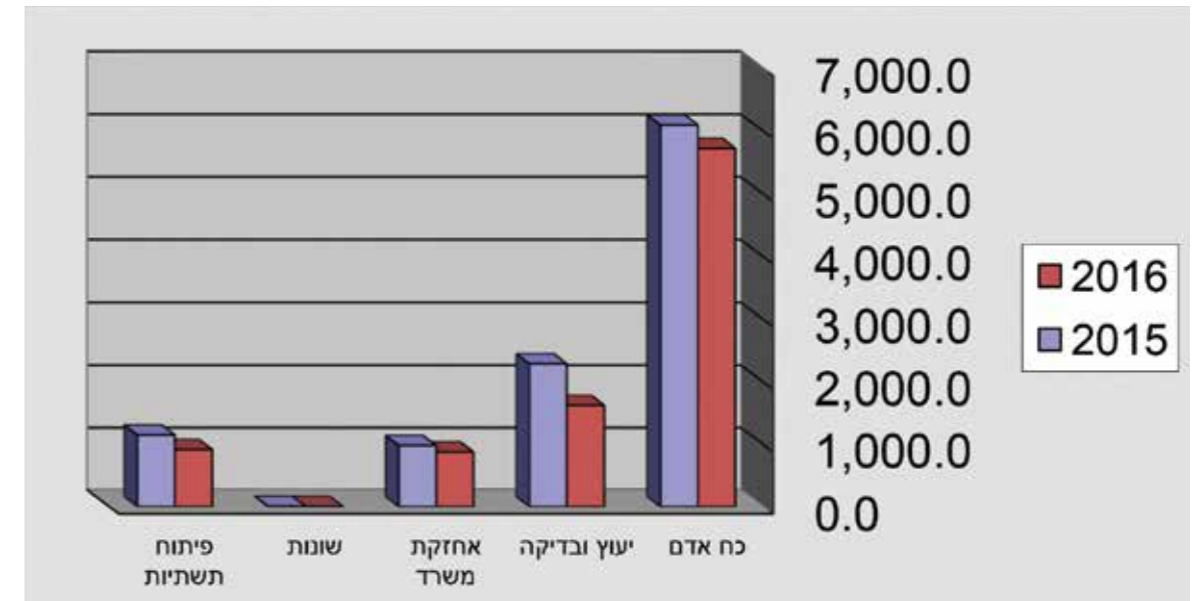
שינוי נומינלי %	תקציב 2016 אלפי ש"ח	תקציב 2015 אלפי ש"ח	הוצאות
-6.2%	5,724.6	6,099.7	1.0 כח אדם
-29.0%	1,626.9	2,292.7	2.0 יעוץ ובדיקה
-10.7%	877.4	982.1	3.0 אחזקת משרד
-28.6%	5.0	7.0	4.0 שונות
-12.2%	8,233.8	9,381.5	סה"כ הוצאות הפעלה
-2.2%	-2,562.1	-2,618.9	בניכוי מרכיב פיתוח
-16.1%	5,671.7	6,762.6	סה"כ תפעול שוטף
-12.4%	543.0	619.9	5.0 פיתוח תשתיות
-2.2%	2,562.1	2,618.9	מרכיבי פיתוח
-4.1%	3,105.1	3,238.8	סה"כ פיתוח

שיתוף פעולה עם משרדי הממשלה

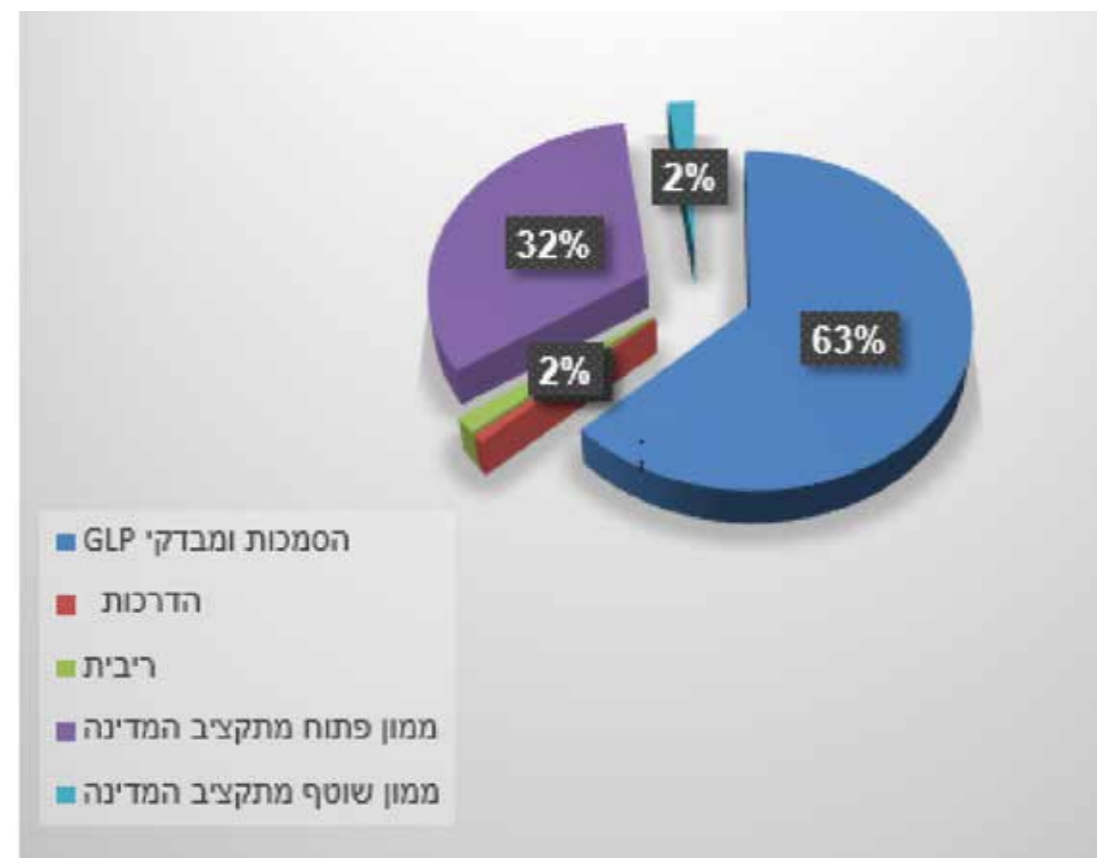
משרד ממשלתי	תחום הפעילות	דורש הסמכה	מעבדות המשרד מוסמכות
בריאות	מים ומזון	✓	אין
	מעבדות קליניות	-	אין (חלקי)
חקלאות	תכשירי הדברה	-	✓
	שאריות חומרי הדברה	✓	✓
	מחלות צמחים	✓	✓ (חלקי)
	שירותים וטרינריים	✓	✓ (חלקי)
משרד הביטחון	בכל התחומים	✓	אין
משרד הכלכלה	הממונה על התקינה (תקנים רשמיים)	✓	אין
	קרינה	✓	אין
	גהות תעסוקתית	✓	✓
	רעש	✓	אין
	מפקח על היהלומים	✓	אין
הגנת סביבה	קרינה	✓	אין
	קרקע, שפכים, דלקים	✓	אין
	איכות אוויר	✓	אין
	תכשירי הדברה	✓	אין
פנים	אכלוס מבנים (טופס 4)	✓ (פרט למת"י)	אין
	בניה	✓ (פרט למת"י)	אין
תשתיות	דלק	✓	אין
	מוני מים	✓	אין
	איכות מים	-	✓
	תשתיות מים וביוב	✓	אין
תחבורה	רכב	-	אין
	התקני תנועה	✓	אין
שיכון ובינוי	בניה	✓ (פרט למת"י)	אין
בטחון פנים	זיהוי פלילי	-	✓
	משטרת התנועה	✓	אין

התפתחות ההוצאות הצפויה בתקציב 2016 לעומת התקציב בשנת 2015

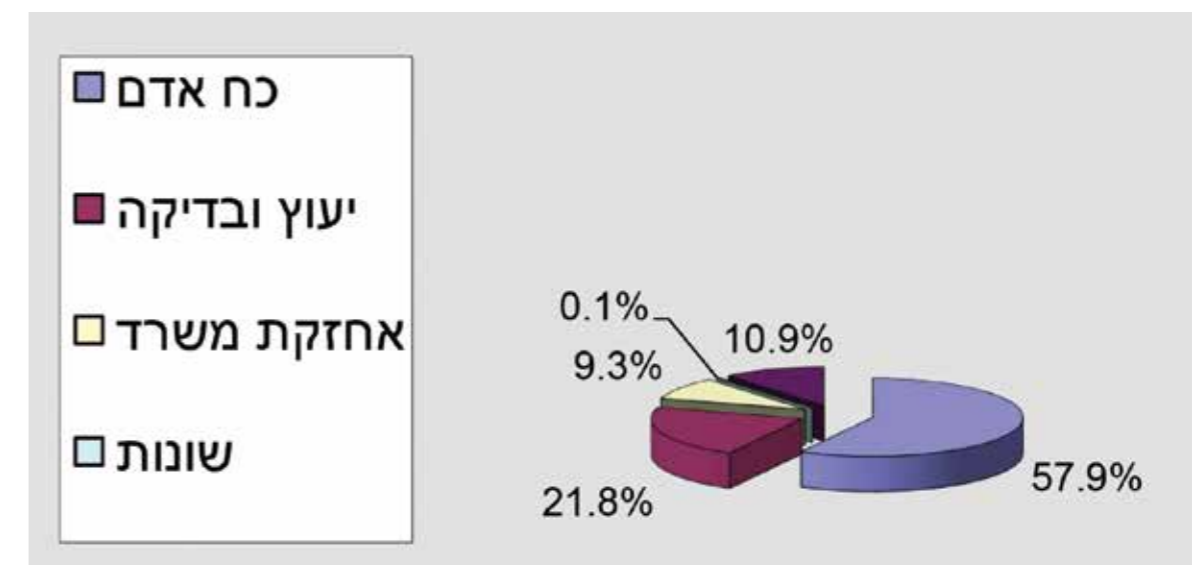
שנת 2015 אלפי ש"ח	שנת 2016 אלפי ש"ח	הכנסות	
5,825.8	5,288.8	1.0	הסמכות ומבדקי GLP
72.0	78.0	2.0	הדרכות
150.0	50.0	3.0	ריבית
3,000.0	2,800.0		ממון פתוח מתקציב המדינה
200.0	200.0		ממון שוטף מתקציב המדינה



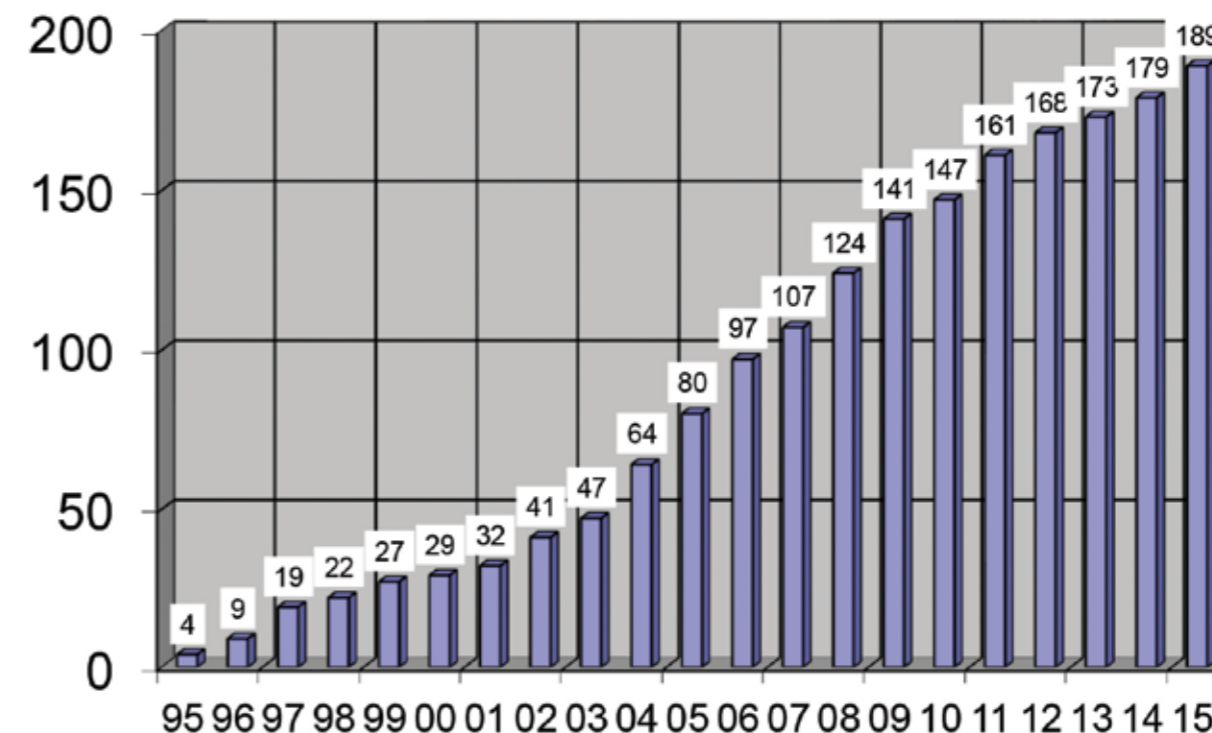
התפלגות הכנסות בשנת 2015



התפלגות הוצאות בשנת 2015



הגידול במספר מעבדות מוסמכות על פני שנים



חופש המידע ושקיפותה של הרשות

יומי עיון, עדכון רשימת מעבדות מוסמכות ותחומי הסמכתן ועוד. הרשות מופץ לכ-2,500 קוראים. הרשות מפורסם גם באתר האינטרנט.

הרשות נמצאת בדי שיח מתמיד עם לקוחותיה באמצעות פגישות, קורסים ושאלוני משו. הרשות מפרסמת מידע 'אודות הרשות ותהליך ההסמכה' המופצת 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.

כזו, פועלת הרשות על פי חוק חופש המידע בישראל. הרשות עושה את כל המאמצים לפרסם ולפתוח את פעילותיה לציבור, כולל לקוחות, רשויות אוכפות, גופים מעוניינים ואחרים. על פי חוק, פעילותיה 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 'רשות' ובו מפורסמות חדשות אודות הרשות וההסמכה, תמצית נהלים, הנחיות מחייבות, מאמרים מקצועיים, מידע בדבר הדרכות