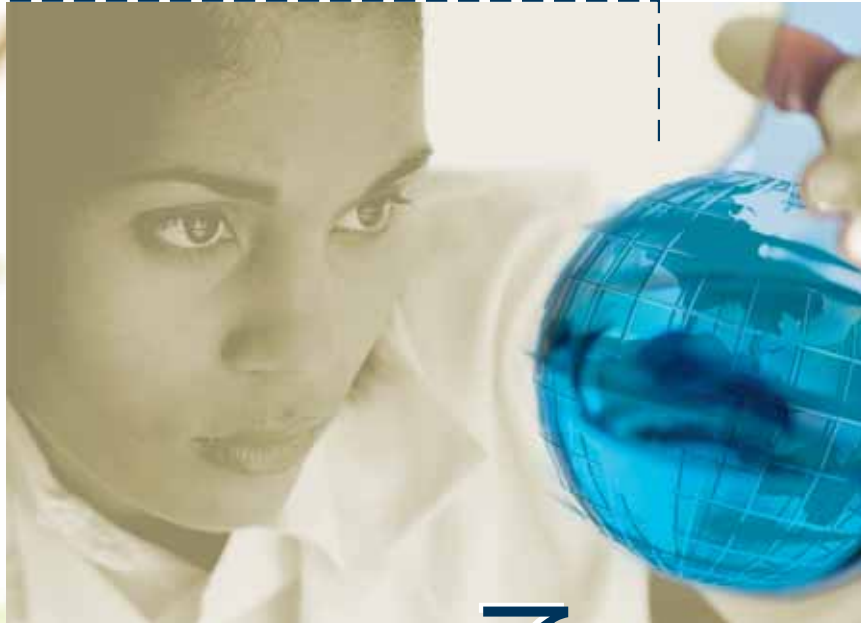




משרד התעשייה, המסחר והתעסוקה



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
Israel Laboratory Accreditation Authority



זין וחשבון שנתי



לשנת
2008



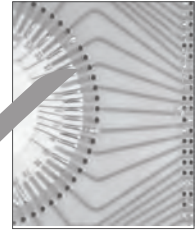
דרייה שנתי 2008

תוכן עניינים



- 4 ✓ דבר מ"מ יו"ר
- 5 ✓ דבר הסמנכ"ל
- 6 ✓ מבנה ארגוני
- 7 ✓ מידע על הרשות ודרכי ההתקשרות עימה
- 11 ✓ עיקרי הפעילות בשנת 2008
- 13 ✓ עיקרי הפעילות המתוכננת לשנת 2009
- 14 ✓ תקציב שנת 2008 ו-2009
- 16 ✓ חופש המידע ושקיפותה של הרשות





ל

מעלה מעשר שנים חלפו מאז הוקמה הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ע"י חוק שהגדיר את תפקידיה ומשימותיה. בפרק זמן זה הרשות, הטביעה את חותמה על מרחב התקינה הישראלי ואף זכתה להכרה ומעמד בינלאומיים על פעילותה בתחום.

פעילותה של הרשות, המסמיכה מעבדות בדיקה וכיול לעמידה בכשירות מקצועית על פי תקנים בינלאומיים, מעצימה את תהליכי הטמעת האיכות במדינה ומרחיבה כל העת את מעגלי המשתמשים והנהנים ממוצרים ותהליכים יותר איכותיים ויותר מבוקרים.

מועצת הרשות שמונתה ע"פ החוק, בסיוע הצוות המקצועי של עובדי הרשות, פועלים ללא לאות לקדם את משימתה הלאומית של הרשות ועומדים לשירות משרדי הממשלה כגוף יעודי להסמכה ובקרה על מעבדות ממשלתיות ופרטיות הפועלות בשירות ענפי המשק השונים.

כחלק מהחזון והחתימה למצינות, השכילו מנהלי הרשות בעבר ובהווה להוביל את הרשות לקבלת הכרה בינלאומית מהגופים ILAC, EA ולמצב את הרשות הלאומית להסמכת מעבדות לחוליה נוספת ובלתי נפרדת מהרשת העולמית של הארגונים העוסקים בהסמכה של מעבדות בדיקה וכיול.

אין ספק כי הרשות מהווה נכס משמעותי למדינת ישראל המסייע לפעילות המשקית המקומית ואף לענפי הייצוא של התעשייה הישראלית העושה שימוש במעבדות מוסמכות ע"י הרשות.

בפתח העשור השני לפעילותה, אני מביט לאחור בסיפוק לנוכח הישגיה המצוינים של הרשות וקורא לגופים הממשלתיים והארגונים הפרטיים כאחד להגביר את השימוש בשירותיה. אני משוכנע בערך המוסף של פעולת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ותרומתה למשתמשים מענפי המשק השונים לרבות תעשייה, קבלנים, התחום הרפואי ועוד.

אין לי ספק כי ככל שירבו הגופים המשתמשים בשירותי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, כך תשתפר איכות החיים של הציבור בישראל.

עוזי מרדכי

מ"מ יו"ר המועצה



א ני מצטט משפט מתקן ניהול האיכות ISO 9000 מהדורת 2006 "החלטות אפקטיביות מבוססות על ניתוח נתונים ומידע". מקבלי החלטות אמורים לבסס החלטות על נתונים אולם לעתים רבות אין להם את הכלים לבדוק את טיב הנתונים המשמשים בסיס להחלטה.

החלטות רבות מתקבלות על סמך בדיקות מעבדה. כלי אפקטיבי לאמון בנתונים המסופקים על ידי מעבדה הוא הסמכתה ע"י רשות הסמכה. משמעות ההסמכה היא כי גוף מקצועי ונייטרלי בדק בקפידה את המעבדה לפני שהסמיך אותה ולכן ניתן לסמוך על התוצאות שהיא מפיקה.

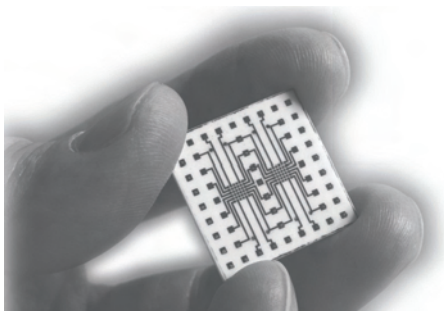
במרוצת השנים האחרונות רגולטורים נוספים בעולם ובארץ משתכנעים בחשיבות וכדאיות הסמכת המעבדות ובמקביל הרשות המשיכה בפעילות מול הרגולטורים בארץ.

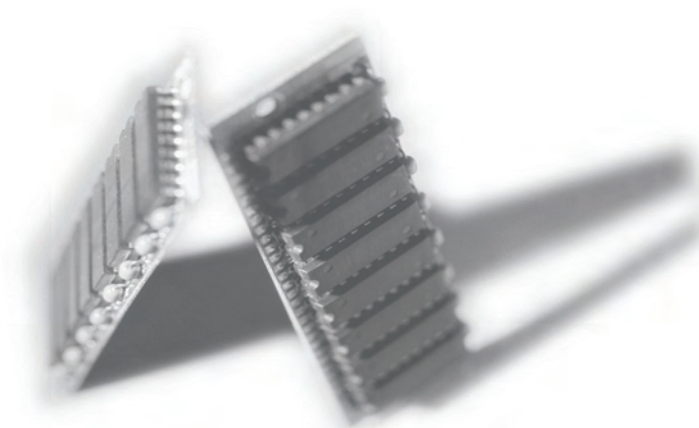
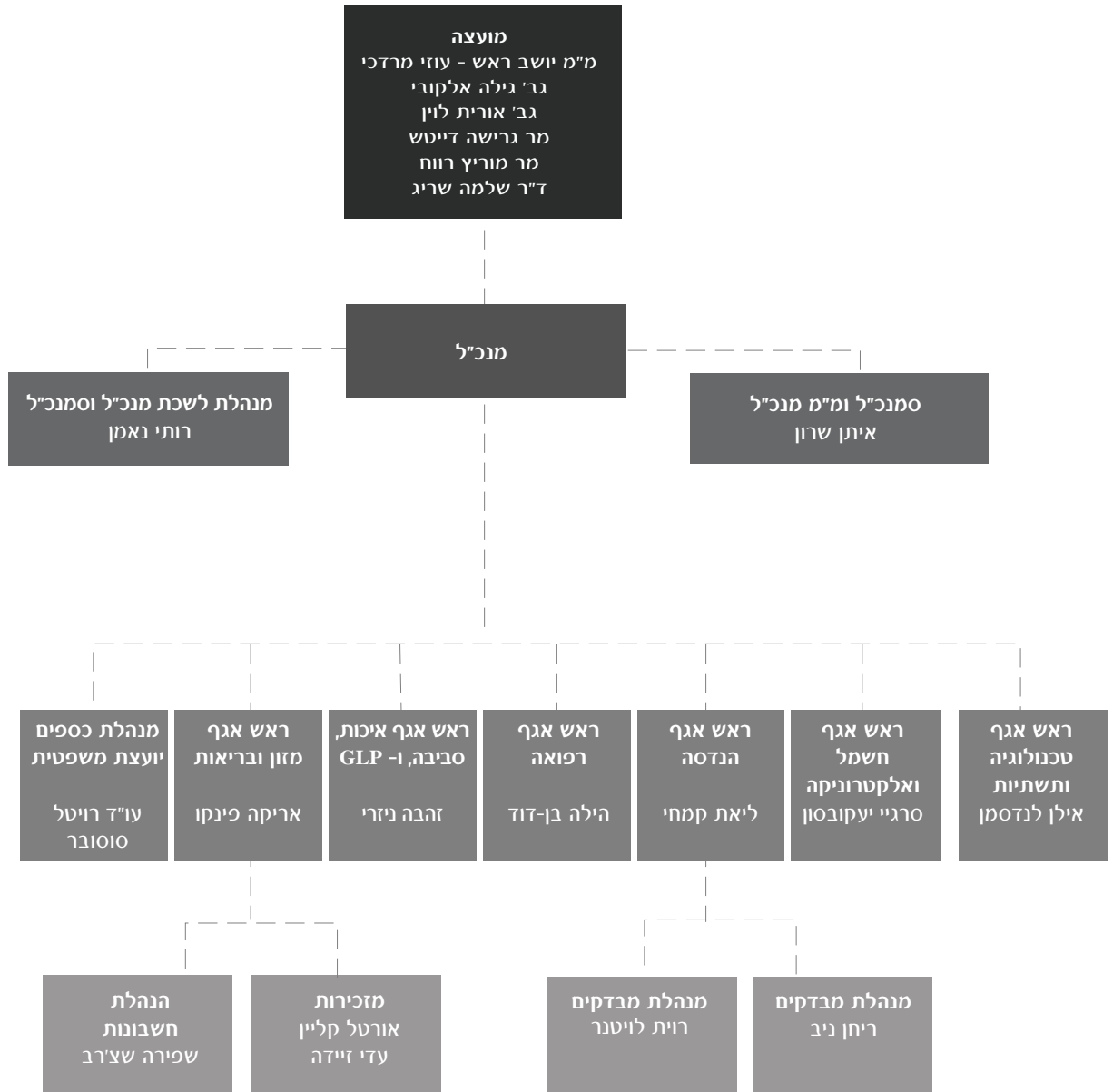
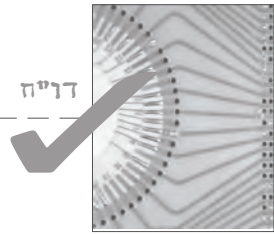
בשנת 2008 המשיכה הרשות בפעילותה ועמדה בכל ההתחייבויות שלקחה על עצמה למרות חילופי כח אדם במועצת הרשות ובצוות הבכיר של הרשות.

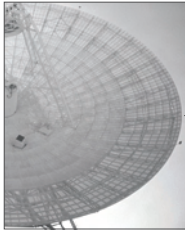
אני משוכנע כי הצוות המעולה המנוסה והחדשים שהצטרפו ימשיכו בהצלחה את פעולתה הברוכה של הרשות. בנובמבר 2008 התקיים מבדק מקיף על הרשות ע"י צוות מבדק מגוף ההסמכה האירופי בתחומי Inspection-I Testing. המבדק עבר בהצלחה. מבדק משלים בכיול צריך להתקיים בתחילת שנת 2010.

בברכה,

איתן שרון







דרייה שנתי 2008

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.

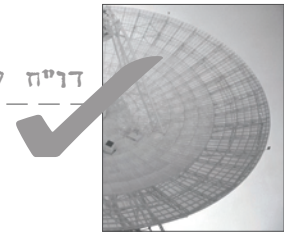
בישראל יש מספר חוקים ותקנות המסמיכים רשויות ומשרדי ממשלה לתת תוקף משפטי לבדיקות שנעשו במעבדות שקיבלו הכרה חוקית. לדוגמא, חוק התקנים, התשי"ג - 1953, מסמיך את הממונה על התקינה במשרד התעשייה והמסחר לאשר מעבדה כ"מעבדה מאושרת". משמעות האישור היא שתעודת הבדיקה שנותנת מעבדה כזאת היא ראייה לעמידתו של מוצר בתקן 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 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 באשור השר את תחומי ההסמכה בהם היא פעילה.
- להגדיר דרישות להסמכה ממעבדות מזידה, כיול, 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 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.

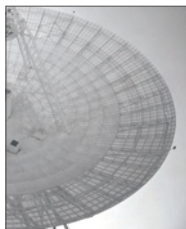
תחומי פעילות הרשות

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 כיולים	סוגי בדיקות
● גדלים מכניים	● בדיקות הרסניות
● גדלים חשמליים	● כימיות
● גדלים אופטיים	● פיזיקליות
● גדלים פיזיקליים	● ביולוגיות / מיקרוביולוגיות
	● בדיקות אל הרס

הסמכת מעבדות נעשית בתחומים הבאים:

● משקאות משכרים	● כיול	● בניה
● בריאות: מעבדות רפואיות,	● בדיקות לא הורסות (NDT)	● קרקע וסלילה
● רפואה משפטית	● מתכות וחומרים אל מתכתיים	● מזון ומים
● מתקני הרמה	● איכות הסביבה	● קוסמטיקה
● מכלי לחץ	● חשמל	● דלקים וביטומנים
● חקלאות - אבחון נגעי צמחים	● מזון בעלי חיים	● מידע ממוחשב
		● מכשירים רפואיים ואביזרים רפואיים



2008 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 נדרשו המעבדות לעמוד בדרישות המעודכנות.

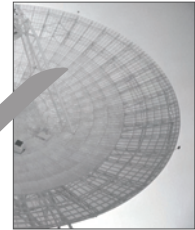
המלצתינו לצרכן שרותי מעבדות

לצרכנים של תוצאות מזיזה, 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 כנרת, קרית שדה התעופה, ת.ד. 89, נמל תעופה 70150
 טלפון: 03-9702727, פקס: 03-9702413, 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				
סמנכ"ל	איתן שרון	M.Sc, C.Q.E	03-9702727(219)	eytans@israc.gov.il
ראש אגף חשמל ואלקטרוניקה ותחום הכיול	סרגיי יעקובסון	M.Sc	03-9702727(205)	sergeij@israc.gov.il
ראש אגף הנדסה	ליאת קמחי	B.Sc.	03-9702727(204)	liatk@israc.gov.il
ראש אגף מזון ובריאות	אריקה פינקו	M.Sc	03-9702727(222)	erica@israc.gov.il
יועצת משפטית ומנהלת כספים	עו"ד רויטל סוסובר	ECO, B.A., L.L.B	03-9702727(206)	revitals@israc.gov.il
ראש אגף איכות סביבה ו-GLP	זהבה נזרי	B.Sc	03-9702727(203)	zahavan@israc.gov.il
ראש אגף רפואה	הילה בן דזיז	Ph.D	03-9702727(212)	hilab@israc.gov.il
ראש אגף טכנולוגיה ותשתיות	אילן לנדסמן	CQE, B.A	03-9702727(222)	ilanol@israc.gov.il
מנהלת מבדקים	ריחן ניב	B.Sc	03-9702727(213)	reichann@israc.gov.il
מנהלת מבדקים	רית לויטנר	B.Sc	03-9702727(228)	ravitl@israc.gov.il
מזכירה בכירה	רותי נאמן		03-9702727(207)	ruthien@israc.gov.il
מזכירה	אורטל קליין		03-9702727(200)	ortals@israc.gov.il
מזכירה	עדי זיידה		03-9702727(213)	adiz@israc.gov.il
מנהלת חשבונות ומזכירה	שפירה שצירב		03-9702727(209)	shafiras@israc.gov.il





דרייה שנתי 2008

עיקרי הפעילות בשנת 2008



ב

שיתוף פעולה עם ארגוני הסמכה ותקינה בינלאומיים

- נציגי הרשות פעילים בארגונים:
- (European Accreditation) EA
- (International Laboratory Accreditation Cooperation) ILAC
- (Organization for Economic Co-operation and Development) OECD
- בתחום ה-GLP (Good Laboratory Practice).

סמנכ"ל הרשות חבר בוועדת תקינה של מכון התקנים הישראלי בתחום האיכות.
 סמנכ"ל הרשות חבר בהנהלת האיגוד הישראלי לאיכות ויו"ר ועדת האתיקה שלו.

שנה שעברה שמנו לעצמנו את היעדים הבאים:

- העברת הרויזיה לחוק הרשות
- הידוק הקשרים עם רגולטורים בכל משרדי הממשלה.
- שיתוף פעולה עם ארגוני הסמכה ותקינה בינלאומיים.
- הגדלת מספר המעבדות והטכנולוגיות המוסמכות.
- הידוק שיתוף פעולה עם התאחדות התעשיינים, ארגוני צרכנים, מכון היצוא ולשכות המסחר.
- עמידה במדק של ארגון הגג של רשויות ההסמכה האירופי - EA.

היעדים התלויים בעבודת הרשות הוגשמו במלואם. יחד עם זאת לצערנו לא הצלחנו באותה מידה ביעדים שהיו תלויים בשיתוף פעולה עם אחרים.

אישור הרויזיה לחוק הרשות הלאומית להסמכה

משימה זו עדיין בהתהוותה בעצם כתיבת שורות אלה. המציאות הפוליטית לא איפשרה את העברת החוק המתוקן. יחד עם זאת, הלשכה המשפטית בתמ"ת גיבשה מסמך מפורט שבו ניתן היה לראות את הצורך של המדינה במכפיל כח על מנת להגביר את האכיפה במשק. בעקבות מסמך זה נערכו דיונים רבים בין הלשכות המשפטיות שלנו ושל התמ"ת לבין משרד המשפטים.

צוות הרשות מקוה כי השר החדש, מר פואד בן אליעזר וסגניתו, גב' אורית נוקד, יקדמו את התהליך לתועלת הרגולטורים והציבור.

הדגשת נושא תיקוף שיטות הבדיקה

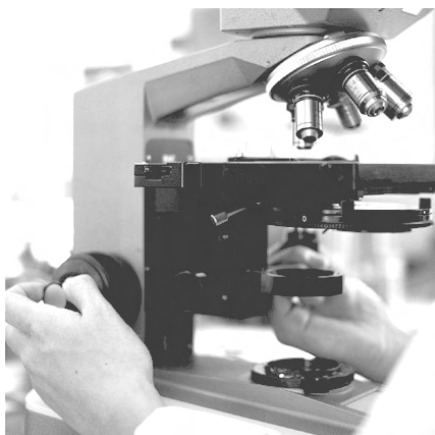
הדרישה לתיקוף שיטות בדיקה קיימת בצורה מפורטת בתקן לכשירות מעבדות. הרשות פרסמה נוהל מדיניות בנושא זה. נושא זה קיבל עדיפות במבדקי הרשות בשנת 2008 הן במבדקי הפיקוח והן במבדקי ההסמכה מחדש. תיקוף שיטות מקנה ביטחון הן למעבדות והן ללקוחותיהן כי השיטות בהן המעבדה משתמשת אכן מתאימות למטרתן. עצם תהליך התיקוף מציף בעיות אשר פתרון תורם לשיפור הדיוק והאמינות של תוצאות הבדיקות.

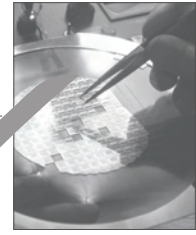
תחומי פעילות חדשים

הובאה לידי סיום פעילות מקיפה של הרשות יחד עם נציבות המים לצורך הסמכת מבדקות מוני מים. תהליך ההסמכה החל במספר מבדקות וכן במעבדת מוני מים של מפעל.

הסמכת מעבדות נוספות

הוסמכו 19 מעבדות נוספות בשנת 2008. סה"כ 116 ארגונים מוסמכים בסוף 2008 לעומת 97 בסוף שנת 2007. עדין לא בוצעה פריצת דרך משמעותית במספר המעבדות הרפואיות הנמצאות בתהליך ההסמכה למרות הפוטנציאל הרב בתחום זה.





שיתוף פעולה עם משרדי המחשלה

מעבדות המשרד מוסמכות	דורש הסמכה	נסמך/מאשר/קונה שירותי מעבדה	משרד ממשלתי
✓	✓ -	מים ומזון, חומרי הדברה מעבדות קליניות פרטיות	בריאות
✓ ✓	- ✓	תכשירי הדברה שאריות חומרי הדברה (נדרש ע"י קניינים בחו"ל)	חקלאות
הוסמכו מעבדות ראשונות בח"א	✓	בכל התחומים	משרד הביטחון
אין אין	✓ ✓	הממונה על התקינה קרינה	משרד התעשייה, המסחר והתעסוקה
בתהליך	החל מיוני 2006 החל מדצמבר 2006	גיהות תעסוקתית רעש	משרד התעשייה, המסחר והתעסוקה (עבודה)
אין	✓	חתימה אלקטרונית	משפטים
אין אין אין	בתהליך ✓ ✓	קרינה קרקע, שפכים, דלקים איכות סביבה	איכות סביבה
אין אין	✓ (פרט למת"י) ✓ (פרט למת"י)	איכלוס מבנים (טופס 4) בניה	פנים
-	✓ ✓ ✓ -	דלק מוני מים בודקי חשמל גיאולוגיה	תשתיות
-	-	ציוד קצה - יבוא לארץ	תקשורת
אין	-	רכב	תחבורה
אין	✓ (פרט למת"י)	בניה	שיכון ובינוי



דו"ח שנתי 2008

עיקרי הפעילות המתוכננת לשנת 2009



- אישור חוק הרשות הלאומית להסמכה.
- הידוק הקשרים עם רגולטורים בכל משרדי הממשלה.
- שיתוף פעולה עם ארגוני הסמכה ותקינה בינלאומיים.
- העלאת המודעות לאי וודאות בתוצאות בדיקות המעבדה ובמיוחד לאי וודאות הדיגום.
- הגדלת מספר הארגונים והטכנולוגיות המוסמכות.
- הידוק שיתוף פעולה עם התאחדות התעשיינים, ארגוני צרכנים, מכון היצוא, מכון התקנים ולשכות המסחר.

דו"ח שנתי 2008

תקציב שנת 2008 ו-2009



תקציב לשנים 2008 ו-2009

שינוי נומינלי	תקציב 2009	תקציב 2008	
%	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
			הוצאות
-1.0	4,640.9	4,688.3	תפעול שוטף
-4.2	3,454.9	3,606.9	פתוח
-2.4	8,095.8	8,295.2	סה"כ הוצאות
			הכנסות מפעילות
-6.1	3,498.0	3,725.7	הסמכות ופיקוח
-20.0	200.0	250.0	הזרקות
-7.0	3,698.0	3,975.7	סה"כ ההכנסות מפעילות
			הכנסות מימון
25.4	3,527.0	2,812.8	מימון פתוח מתקציב המדינה
0.0	0.0	0.0	מימון שוטף מתקציב המדינה
-39.9	845.8	1406.5	עודפים שנה קודמת
	25.0	100.0	הכנסות ריבית
1.8	4,397.8	4,319.5	סה"כ הכנסות מימון
-2.4	8,095.8	8,295.2	סה"כ הכנסות

הוצאות

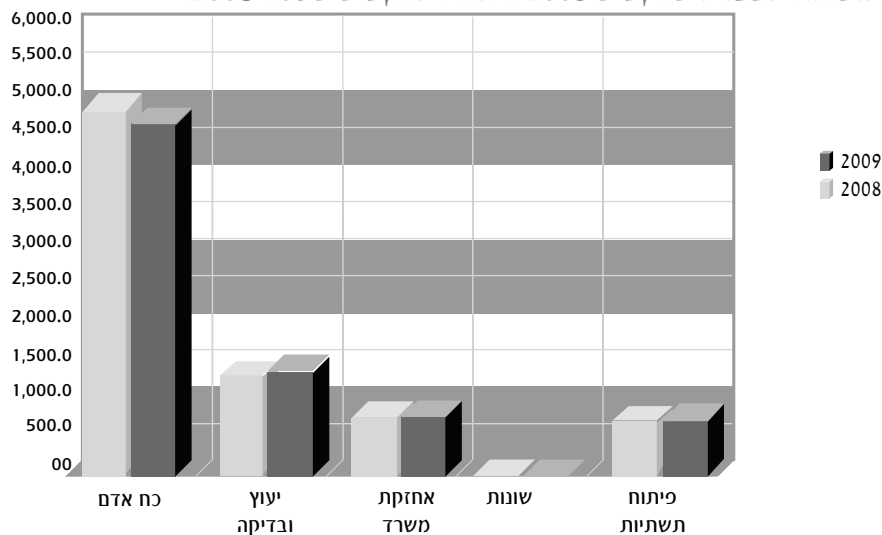
שינוי נומינלי	תקציב 2009	תקציב 2008		
%	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח		
			הוצאות	
-5.3	4,831.0	5,102.1	כח אדם	1.0
2.7	1,401.7	1,364.2	יעוץ ובדיקה	2.0
1.2	909.3	898.9	אחזקת משרד	3.0
60.0	8.0	5.0	שונות	4.0
-3.0	7,150.0	7,370.2	סה"כ הוצאות הפעלה	
-6.5	-2,517.1	-2,692.1	בניכוי מרכיב פיתוח	
-1.0	4,632.9	4,678.1	סה"כ תפעול שוטף	
2.3	945.8	924.8	פיתוח תשתיות	5.0
-6.5	2,517.1	2,692.1	מרכיבי פיתוח	
-4.3	3,462.9	3,616.9	סה"כ פיתוח	
-2.4	8,095.8	8,295.0	סה"כ	



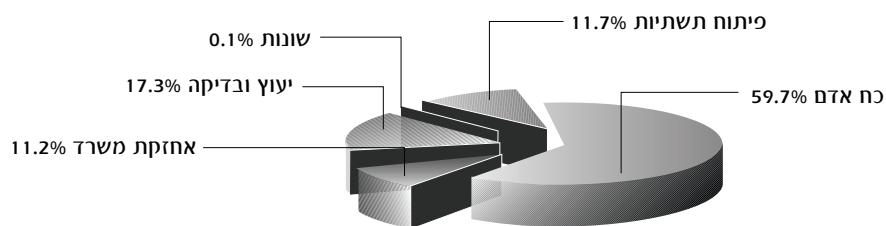
דרייה שנתי 2008



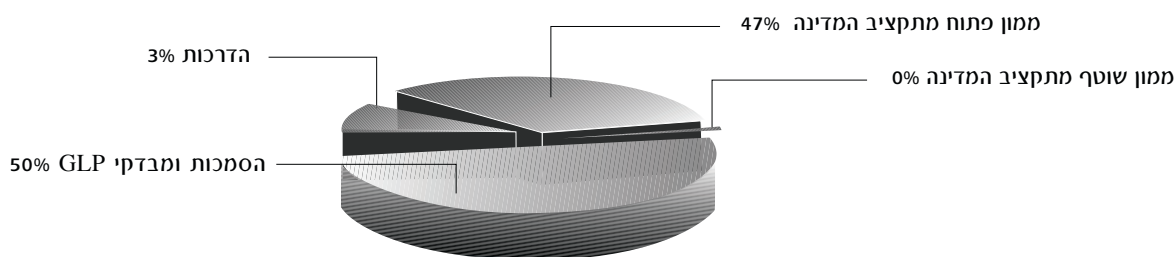
התפתחות ההוצאות הצפויה בתקציב 2009 לעומת התקציב בשנת 2008:



התפלגות ההוצאות בשנת 2008:

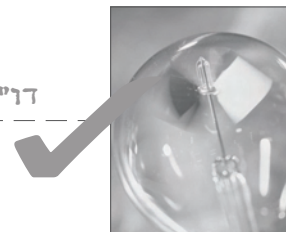


התפלגות הכנסות בשנת 2008:



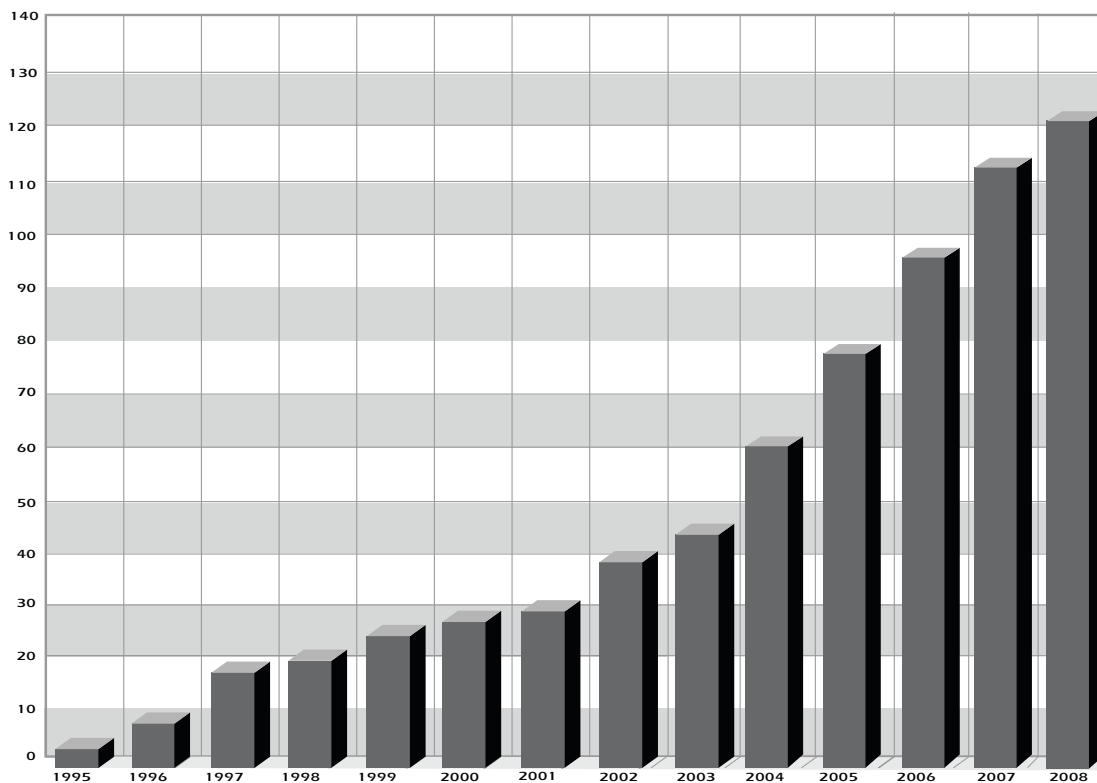
נכון לינואר 2009, ישנן 115 מעבדות שהוסמכו ע"י הרשות ועוד 9 מתקני מחקר שהוכרו בתחום ה-GLP. בתוך תהליך ההסמכה נמצאות 16 מעבדות נוספות.

מס' המעבדות שהחלו בתהליך ההסמכה	מס' המעבדות המוסמכות	אגף
1	23	הנדסה
4	21	בריאות ואיכות הסביבה
0	22	לקוחות אסטרטגיים
0	13	רפואיות
8	20	חשמל ואלקטרוניקה
9	16	תשתיות
2	9	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).

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 מזווחות 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.

הרשותון 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.