



דוח שנתי	
דוח שנתי 2020	דף מספר 1 מתוך 32
Annual Report 2020	Page 1 of 32



Israel Laboratory Accreditation Authority

דו"ח שנתי 2020

Annual Report 2020

דו"ח 2020
Report 2020

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-5 באפריל 2021

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 5, 2021



דוח שנתי	
דוח שנתי 2020	דף מספר 2 מתוך 32
Annual Report 2020	Page 2 of 32

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות *ISRAC (Israel Accreditation)* הוקמה בחוק על ידי ממשלת ישראל כארגון ההסמכה הלאומי לבדיקה והסמכה של כשירות מקצועית בתחום כיוול ובדיקה.

הרשות מוכרת במסגרת הסכם ההכרה ההדדי של הארגון הבינלאומי *ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation)* כעובדת על פי הכללים הבינלאומיים להסמכה.

כל זכויות היוצרים והקניין הרוחני, מכל סוג כלשהו, בקשר לכל פרסום, תוכן, כתבה, עיצוב, יישום, קובץ, תוכנה וכל חומר אחר, המתפרסם באתר – שייך לרשות הלאומית להסמכת המעבדות © *ISRAC*.

אין להעתיק, לתרגם, לשדר בכל אמצעי, לאחסן במאגר מידע, לפרסם, להציג בפומבי, או להפיץ בכל אמצעי, את החומר המוצג באתר זה, כולו או חלקו, בלא קבלת הסכמתה המפורשת מראש ובכתב של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

Israel Laboratory Accreditation Authority

רח' כנרת קרית שדה התעופה, ת.ד. 89, לוד

נמל תעופה 7015002

טל' 03-9702727

פקס 03-9702413

דוא"ל: israc@israc.gov.il

www.israc.gov.il

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב *ISRAC* ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-5 באפריל 2021

The authorized copies of this document are those on *ISRAC* computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 5, 2021



דוח שנתי	
דוח שנתי 2020	דף מספר 3 מתוך 32
Annual Report 2020	Page 3 of 32

תוכן עניינים

4	דבר יו"ר הרשות הלאומית להסמכת מעבדות	1.0
6	דבר המנכ"ל	2.0
9	מבנה ארגוני של הרשות	3.0
9	אודות הרשות	4.0
18	צור קשר	5.0
18	עיקרי הפעילות לשנים 2020-2021	6.0
20	שיתוף פעולה עם משרדי הממשלה	7.0
20	דו"חות תקציב לשנים 2020-2021	8.0
20	חופש המידע ושקיפותה של הרשות	9.0

Table of Contents

4	FROM THE CHAIRMAN OF ISRAC	1.0
6	FROM THE GENERAL MANAGER	2.0
9	ORGANIZATION CHART	3.0
9	ABOUT ISRAC	4.0
18	ISRAC CONTACTS INFORMATION	5.0
18	MAIN ACTIVITIES 2020-2021	6.0
20	REGULATORS COOPERATION	7.0
20	BUDGET REPORTS FOR 2020 AND 2021	8.0
20	FREEDOM OF INFORMATION AND ACCESS TO INFORMATION	9.0

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-5 באפריל 2021

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 5, 2021



דוח שנתי	
דוח שנתי 2020	דף מספר 4 מתוך 32
Annual Report 2020	Page 4 of 32

1.0 FROM THE CHAIRMAN OF ISRAC

The authority was established about 24 years ago, as a national institution for ensuring high professional level of the laboratories and testing providers in Israel. These include laboratories for analytical services in the fields of medicine, engineering, chemistry, construction, and agriculture. The high professional level of these organizations is important for Israelis' health, safety, and their standard of living. Moreover, a high level of testing in Israel is important for ensuring the quality of the locally manufactured products and allowing their export to many other countries. The Israel Laboratory Accreditation Authority is the only official institution for ensuring high standards of laboratories providing testing and calibration services. Such standards are adopted and applied in many developed countries. The authority is empowered by the state of Israel to supervise test facilities according to the OECD-GLP principles and is a full member of corresponding international organizations. The authority itself undergoes routine recognition inspections by international organizations.

Although laboratory accreditation in Israel is usually in regulated areas, the authority provides services to over 270 organizations with 250 accredited bodies and 20 recognized test facilities. The accreditation process has its costs; therefore, organizations

1.0 דבר יו"ר הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

הרשות הוקמה לפני 24 שנים 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 חשובים להבטחת איכות המוצרים המיוצרים כאן ולאפשרות יצואם למדינות מתקדמות. הרשות הלאומית להסמכת מעבדות היא הכלי הרשמי היחיד להבטחת סטנדרטים גבוהים במעבדות המספקות שירותי בדיקה וכיול. סטנדרטים אלו מקובלים ומיושמים ברוב מדינות העולם המתקדמות. הרשות הינה מיופת כוחה של מדינת ישראל לפיקוח על מתקני מחקר על פי עקרונות ה-OECD-GLP והיא חברה מלאה בארגונים הבינלאומיים המתאימים. מידי פעם הרשות עוברת מבדקי הכרה על ידי צוותי בדיקה בינלאומיים.

בישראל ההסמכה הינה בדרך כלל רגולטורית, והרשות מטפלת בכ-270 ארגונים בהם כ-250 מוסמכים וכ-20 מתקני מחקר מוכרים. תהליך ההסמכה כרוך בעלויות, ולכן הגופים פונים לרשות כאשר הם מתרשמים שההסמכה מועילה להם. כמו

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-5 באפריל 2021

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 5, 2021



דוח שנתי	
דוח שנתי 2020	דף מספר 5 מתוך 32
Annual Report 2020	Page 5 of 32

request accreditation only when they are convinced that it is beneficial for them. They also have the choice of requesting accreditation from other international authorities. Nevertheless, and despite the COVID-19 crisis, in the last year the list of accredited bodies and technologies has expanded.

According to the Israeli law, the operational budget of the Israel Laboratory Accreditation Authority must be fully covered by income from accreditations. The authority attempts to lower the accreditation cost and make its services accessible to many organizations. This is done by reducing expenses and by increasing the number of accredited organizations (such that the permanent costs are shared by more organizations). The authority also advertises its services and initializes workshops and other educational events, to demonstrate the added value of accreditation. Nevertheless, the authority doesn't compromise its high professional level and in cases where specific knowhow is not locally available, experts are invited from abroad.

Updating the Israel Laboratory Accreditation authority law is being discussed for several years and the authority's management is actively involved in it. In these discussions, expanding the range of activities of the authority is considered. The new law is still under considerations and the work has not been finalized yet.

Our challenges for the year 2021 include expanding our educational activities, development of new

כן הם יכולים לפנות ולבקש הסמכה מגורמים בינלאומיים מתחרים. למרות זאת ולמרות משבר הקורונה, 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 ההסמכה. הרשות פועלת להוזלת עלויות ההסמכה. זאת ע"י צמצום הוצאות התפעול והגדלת מספר הגופים המוסמכים (כך שההוצאות הקבועות תתחלקנה בין יותר ארגונים). כמו כן מבוצעות פעילויות הדרכה ופרסום להמחשת 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 לחו"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 2021 כוללים הרחבת פעילויות ההדרכה המקוונת, פיתוח תחומי הסמכה חדשים



דוח שנתי	
דוח שנתי 2020	דף מספר 6 מתוך 32
Annual Report 2020	Page 6 of 32

accreditation technologies and increasing the number of accredited bodies. We also hope to get an extension in our law to include accreditation of certification bodies. All this, while deepening the professional level of our staff and maintaining the highest professional level. We must reach these goals despite expected financial restrictions.

The Israel Laboratory Accreditation Authority is run by a professional management which is guided and supervised by a council. I wish to thank the authority's management for their dedicated and efficient work and the council members for their considerable investment in the authority's affairs.

Prof. Israel Schechter
Chairman of the Israel Laboratory Accreditation Authority

2.0 FROM THE GENERAL MANAGER

2020 was a year in which our response to significant changes and our abilities to adapt to rapidly changing situations were examined. ISRAC's staff has implemented significant changes in ISRAC's work processes. Remote assessments were conducted combined with advanced methods and in accordance with international standards. 100% of the accredited organizations have implemented the requirements of the updated standard ISO / IEC 17025:2017. These updates required the adaptation of work procedures, the management procedures,

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 העומדים 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.

פרופ' ישראל שכטר
יו"ר הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

2.0 דבר המנכ"ל

שנת 2020 הייתה שנה בה נבחנו התייחסותנו לשינויים משמעותיים ויכולותינו להסתגל למצבים משתנים במהירות. צוות הרשות הטמיע שינויים המשמעותיים בתהליכי העבודה ברשות. נערכו מבדקים מרחוק משולבים בשיטות מתקדמות ובהתאמה לתקינה הבינלאומית. 100% מהארגונים המוסמכים הטמיעו את דרישות התקן המעודכן להסמכת מעבדות ISO/IEC 17025:2017. עדכונים אלו דרשו התאמת נהלי העבודה, נהלי הניהול והטמעת תהליכים של חקירת גורמי שורש לממצאים והערכת סיכונים. כבכל שנה העבודה עם

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-5 באפריל 2021

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 5, 2021



דוח שנתי	
דוח שנתי 2020	דף מספר 7 מתוך 32
Annual Report 2020	Page 7 of 32

and the implementation of root cause investigation processes for findings and risk assessment. As every year, the work with the regulators is significant, the product - professional guidance documents for accreditation and updating accreditation requirements in laws in Israel.

The situation at the end of 2020:

The Israel Laboratory Accreditation Authority has 272 accredited/recognized organizations. During the year, scopes of accreditation have been expanded, and a dozen new technologies were expanded. New areas of accreditation were added thanks to the activities of the ISRAC team with regulators and interested parties. 20 new organizations were accredited, and the accreditation of 13 organizations has been withdrawn.

ISRAC staff expanded its cooperation with various regulators. This cooperation provides the regulators with a tool to monitor their activities without being a burden on their current activities and annual budgets, especially those who use the accreditation services as part of the approval or recognition requirements. During the year, an advisory committee met twice for the Director-General of ISRAC, enabling us to learn about new areas in which it is possible to develop the Authority's activities.

The Israel Laboratory Accreditation Authority (ISRAC) is the representative of the State of Israel for the monitoring of test facilities operating in accordance with the OECD-GLP principles. ISRAC

הרגולטורים הינה משמעותית, התוצר - מסמכי הנחיה מקצועיים להסמכה ועדכון דרישות הסמכה בחוקים במדינה.

להלן תמונת המצב בתום שנת 2020 :

לרשות הלאומית להסמכת מעבדות 272 ארגונים מוסמכים / מוכרים. במהלך השנה הורחבה הסמכתם של ארגונים מוסמכים ונוספו כתיסר טכנולוגיות חדשות. תחומי הסמכה חדשים נוספו כפועל יוצא של פעילות צוות הרשות עם רגולטורים ובעלי עניין. 20 ארגונים חדשים נוספו ו-13 ארגונים הסירו את ההסמכה.

צוות הרשות שימר והרחיב 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 בשירותי ההסמכה כחלק מדרישות האישור או ההכרה. במהלך השנה התכנסה וירטואלית וועדה מייצעת למנכ"ל הרשות פעמיים, באופן שאפשר ללמוד על תחומים חדשים בהם ניתן לפתח את פעילויות הרשות.

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות הינה מיופנת כוחה של מדינת ישראל לנושא פיקוח על מתקני מחקר הפועלים על פי עקרונות ה-OECD-GLP,



דוח שנתי	
דוח שנתי 2020	דף מספר 8 מתוך 32
Annual Report 2020	Page 8 of 32

is accepted as a full member of the OECD-GLP working group since 2004.

In the matter of the Israeli Law, the Memorandum of the Law of the Authority passed its first reading in the Israeli parliament and was referred to the Economics Committee.

During the year, ISRAC staff devoted their energies to improving the varied online training program for the staff of accredited organizations.

Thank you to all employees of ISRAC for the effort and willingness to work tirelessly in the various fields of activity of ISRAC Authority and to meet all the international requirements required of accreditation organizations.

We have been working since 1997 to advance the Authority's mandate: "Promoting the quality and professional competence of calibrating / testing bodies harmonizing with the world for the benefit of the state and its citizens".

Thank you, accredited and recognized organizations, regulators who use ISRAC accreditation as part of the enforcement processes for which they are entrusted, stakeholders and to the public, for the trust they have given and give to the Authority's activities.

Etty Feller
General Manager

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 מקוונת ומגוונת 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 מכיילים / בודקים בהרמוניזציה עם העולם לטובת המדינה ואזרחיה".

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

אתי פלר
מנכ"ל



דוח שנתי	
דוח שנתי 2020	דף מספר 9 מתוך 32
Annual Report 2020	Page 9 of 32

3.0 ORGANIZATION CHART

Composition of ISRAC Council until 12.2020

Prof. Israel Schechter - Chairman

Ms. Amira Gal - representative of the users of the laboratory services

Mr. Jacob Wachtel - Commissioner of Standardization, Ministry of Economy and Industry

Dr. Michael Shandalov - Representative of the accredited laboratories

For the Organogram see Appendix No. 1.

4.0 ABOUT ISRAC

The early nineties were characterized by increasing awareness in Israel and around the world for the importance of ensuring product quality and compliance with national or international standards. These standards are intended mainly to ensure that products bearing standard emblems are of adequate quality and that their use would not pose risks to health, safety, or the environment.

In the international trading system, products are required to meet standards or customer's requirements. For the results of tests performed at laboratories in one country to be recognized in other countries, an international accreditation system is required, accrediting laboratories according to their competency to perform tests at the required professional level. Such recognition may be extremely helpful in promoting export, particularly by helping exporters overcome non-tariff barriers in

3.0 מבנה ארגוני של הרשות

12.2020 הרכב המועצה עד

פרופ' ישראל שכטר – יו"ר

גב' אמירה גל – נציגת המשתמשים בשרותי המעבדות

מר יעקב וכטל – הממונה על התקינה, משרד הכלכלה והתעשייה

ד"ר מיכאל שנדלוב – נציג המעבדות המוסמכות

למבנה הארגוני ראה נספח מס' 1.

4.0 אודות הרשות

בראשית שנות התשעים גברה בארץ ובעולם המודעות לאיכות המוצרים והתאמתם לתקנים לאומיים או בינלאומיים. תקנים אלה נועדו בעיקר להבטיח שהמוצר, אשר התקן חל עליו, הוא באיכות נאותה, וששימוש 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 המקצועית 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

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-5 באפריל 2021

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 5, 2021



דוח שנתי	
דוח שנתי 2020	דף מספר 10 מתוך 32
Annual Report 2020	Page 10 of 32

the target countries resulting from limited standardization. The accreditation bodies in the industrialized nations have formed several regions. Each region sets the accreditation policy for the affiliated accrediting bodies and ensures their compliance with international standards and other requirements as determined. These organizations are part of ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation), whose function is to coordinate global accreditation policy and promote harmonization between the regions. Israel has a mutual agreement with EA and is a full member of ILAC.

Several laws and regulations in Israel empower the authorities and government ministries to grant legal force to the tests performed at laboratories that have received their recognition. For example, the Standards Law, (1953) empowers the official of the Ministry of Industry and Trade (today called Ministry of Economy and Industry) responsible for standardization to approve a laboratory as an "approved laboratory". The significance of the approval is that a test certificate provided by such a laboratory constitutes evidence of the compliance of a product with the Israeli standard. The approval of a laboratory's status requires that the tests be performed according to clear, uniform, and internationally accepted rules. In 1992, in preparation for the establishment of an accreditation system in Israel, meeting international standards and gaining international recognition, the Minister of

ההסמכה במדינות המתועשות התאגדו לכמה אזורים.. כל אזור קובע את מדיניות ההסמכה של הגופים המסמיכים השייכים אליו ובוחר 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 האזורים. לישראל הסכם שיתוף פעולה עם האזור האירופאי EA וחברות מלאה בארגון הבינלאומי ILAC.

בישראל יש מספר חוקים ותקנות, המסמיכים רשויות ומשרדי ממשלה לתת תוקף משפטי לבדיקות שנעשו במעבדות, שקיבלו הכרה חוקית. לדוגמא, חוק התקנים, התשי"ג-1953, מסמך 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

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-5 באפריל 2021

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 5, 2021



דוח שנתי	
דוח שנתי 2020	דף מספר 11 מתוך 32
Annual Report 2020	Page 11 of 32

Industry and Trade appointed a committee to examine the issue of the laboratories accreditation. In August of the same year, the committee presented its recommendations, stating that there was an urgent need to establish a national system for the accreditation of laboratories. Following, the Minister decided in 1993 to establish the Israel Laboratory Accreditation Authority (ISRAC); an Advisory Committee was established and charged with developing the necessary infrastructure for ISRAC's activities and with initiating the process of accrediting laboratories. In 1995 the committee began to accredit laboratories. The committee's work led, in April 1997, to legislate the Israel Laboratory Accreditation Authority Law, 1997 (hereinafter "the Law").

Among other aspects, the Law defines the following functions and authorities for ISRAC:

- To determine, with the Minister's authorization, the areas of accreditation in which it is active.
- To define requirements for the accreditation of measurement, calibration, and test laboratories.
- To ensure that laboratories meet the requirements for accreditation and, accordingly, to continue or withdraw the accreditation of laboratories.
- To serve as the exclusive representative of the state in all matters relating to mutual recognition of the accreditation systems of other countries or of international organizations.

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 והסברה.



דוח שנתי	
דוח שנתי 2020	דף מספר 12 מתוך 32
Annual Report 2020	Page 12 of 32

- To initiate supplementary activities to the accreditation of laboratories, such as training and publicity.

What is a laboratory accreditation?

The accreditation of a laboratory implies official recognition of the laboratory's professional capabilities and competence to perform specific types of calibrations, measurement, sampling, and tests. Accreditation is available for all types of activities in any organization, whether it is a part of a factory, the public or the private sector. Accreditation enables consumers wishing to test or calibrate a product, substance, or instrument to find a reliable service for testing or calibration that meets their needs. It also enables the organization to evaluate whether it is performing its work properly and in accordance with international standards.

Important Information!

Accreditation provides formal recognition for the organizations' ability and employee professional competence and is therefore a means for large consumers and customers like enforcement authorities to guarantee a reliable and high-quality service for testing, measurement, and calibration.

Activities Obligated by ISRAC or the State of Israel from the Mutual Recognition Agreements

Accreditation

ISRAC is a member of ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation). As such, it

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 כיול 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.

פעילויות מחייבות מהסכמי הכרה הדדית עליהם

חתימה הרשות או מדינת ישראל

הסמכה

הרשות חברה מלאה בארגון הבינלאומי להסמכת מעבדות ILAC ומתוקף כך מחויבת, ככל שאר



דוח שנתי	
דוח שנתי 2020	דף מספר 13 מתוך 32
Annual Report 2020	Page 13 of 32

is committed, like all other members, to act in accordance with the international standard for accreditation bodies: ISO/IEC 17011.

During the year 2001, ISRAC was recognized by ILAC and by the EA (European regional organization). ISRAC has signed the ILAC mutual recognition arrangement (MRA). The MRA provides any test or calibration performed by a laboratory accredited by ISRAC recognition by the accreditation bodies of 102 countries that have already signed MRAs. ISRAC is now a full member of the European organization - EA - European Accreditation. The scope of recognition of ISRAC in both organizations includes accreditation for calibration, inspection, testing, and medical laboratories. ISRAC's employees play an active role in both ILAC and the EA's professional committees. This action exposes Israel and the infrastructure of its laboratories to all the international economic organizations and facilitates the industry to gain confidence in the analysis results of its products.

GLP

ISRAC is the official representative of the State of Israel for recognition of test facilities for Good Laboratory Practice (GLP). The State of Israel has signed an MRA with the European Union and a Memorandum of Understanding (MoU) with the EPA in USA. In 2004, a team from the OECD conducted an inspection. Considering the success of the inspection, Israel was accepted, in 2004, as a full member of the GLP committee of the OECD.

החברים בארגון, לפעול בהתאם לתקן הבינלאומי לגופי הסמכה: ISO/IEC 17011.

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 שתבוצע על ידי מעבדה המוסמכת על ידי הרשות, מוכרת על ידי ארגוני הסמכה ב-102 המדינות החתומות על הסכם ההכרה ההדדית. הרשות התקבלה כשותפה לארגון האירופאי - European Accreditation - EA. עובדי הרשות נוטלים חלק פעיל בוועדות המקצועיות של שני הארגונים. פעילות זו חושפת את ישראל ותשתית המעבדות שלה בפני כל הארגונים הכלכליים הבינלאומיים ומאפשרת לתעשייה לזכות באמון בתוצאות האנליזה שעוברים מוצריה.

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. לאור הצלחת המבדק התקבלה ישראל כחברה מלאה בוועדת העבודה של ה OECD-GLP כבר ב 2004.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-5 באפריל 2021

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 5, 2021



דוח שנתי	
דוח שנתי 2020	דף מספר 14 מתוך 32
Annual Report 2020	Page 14 of 32

Israeli test facilities conducting preclinical experiments in the fields of pharmaceuticals, cosmetics, pesticides, food additives, and environmental toxicity are required to receive the recognition that they operate in accordance with the GLP principles.

ISRAC conducts assessments under the directives of the OECD, EPA, and FDA.

In 2020, 22 pre-clinical test facilities are recognized. The facilities are recognized by all the countries of the OECD and can conduct research for companies in Israel and throughout the world that will constitute an acceptable basis for registering medications, toxins, pesticides, food additives, and cosmetics in the European market and the OECD.

ISRAC's Ethics and Confidentiality

The entire ISRAC staff, including its managers, assessors and consultants sign a confidentiality agreement to protect the confidentiality of information of ISRAC clients. In addition, ISRAC employees are committed to a code of conduct - objectivity, transparency and avoiding conflict of interests.

ISRAC's Fields of Activities

Accreditation is available for every type of sampling, testing, measuring or calibrating process appropriately recorded. At present, ISRAC accredits in the following fields:

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.

עד שנת 2020 קיבלו הכרה כזו 22 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 פעילויות הדיגום, בדיקה, מדידה או כיול הדיר המתועד כראוי. נכון לעתה, הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מסמיכה לתחומי הפעילות הבאים:

- בניה- בדיקות מכניות כימיות פיסיקאליות והנדסיות**

דוח שנתי	
דוח שנתי 2020	דף מספר 15 מתוך 32
Annual Report 2020	Page 15 of 32

1. Construction - Chemical, Mechanical, Physical and Engineering Testing	בטון	.1.1
	מוצרי בטון	.1.2
1.1 Concrete	צמנט	.1.3
1.2 Concrete products	חומרים ומוצרי בניה	.1.4
1.3 Cement	פלדה לזיון בטון	.1.5
1.4 Materials and construction products	מערכות בנין (לרבות מתזים וגלאי עשן לכיבוי אש)	.1.6
1.5 Steel reinforced concrete	מעטפת בנין	.1.7
1.6 Building systems (including sprinklers and smoke detectors for fire extinguishers)	נגרות בנין	.1.8
1.7 Building casing	2. קרקע וסלילה - בדיקות מכניות, כימיות ופיזיקליות	.2
1.8 Building carpentry	ביסוס	.2.1
2. Soil and Paving - Chemical, Mechanical and Physical Testing	אספלטים ובנטונייט	.2.2
2.1 Base	3. מזון משקאות ומים - בדיקות כימיות ביולוגיות ופיזיקליות	.3
2.2 Asphalts and bentonite	מזון מעובד ולא מעובד תוספי מזון ותוספי תזונה, לרבות צמחי מרפא, תבלינים וחומרים נושאים.	.3.1
3. Food, Water and Beverages - Biological, Chemical, and Physical Testing	שאריות חומרי הדברה	.3.2
3.1 Unprocessed and processed food, food additives, and supplements, including herbs, spices and carriers.	שאריות של מזהמים	.3.3
3.2 Pesticide residues	בדיקות של משטחי עבודה ומיכלי אחסון	.3.4
3.3 Pollutant residues	בדיקות מי שתייה	.3.5
3.4 Work surface and storage containers testing	בדיקות מי נופש	.3.6
3.5 Drinking water testing	בדיקות שפכים וקולחין, לרבות הזיהום הנגרם מהשפכים.	.3.7
3.6 Recreational water testing	4. קוסמטיקה - בדיקות כימיות, ביולוגיות ופיזיקליות	.4
3.7 Waste and effluent water testing, including pollution caused by the wastewater.	בדיקות כימיות	.4.1



דוח שנתי	
דוח שנתי 2020	דף מספר 16 מתוך 32
Annual Report 2020	Page 16 of 32

<p>4. Cosmetics -Biological, Chemical, and Physical Testing.</p> <p>4.1 Chemical testing</p> <p>5. Fuels, Oils, and Bitumen</p> <p>5.1 Biological, chemical, physical and engineering testing</p> <p>5.2 Testing leaks from pipes and mobile, motorized, or stationary containers.</p> <p>6. Calibration</p> <p>6.1 Chemical, mechanical, physical and electrical quantities</p> <p>6.2 Legal metrology for mechanical quantities, physical quantities, chemical quantities, electrical quantities, flow rate meters, liquid meters, and scales.</p> <p>7. Engineering Items and Non-Destructive Testing (NDT)</p> <p>7.1 Radiography</p> <p>7.2 Ultrasonic</p> <p>7.3 Magnetic particles</p> <p>7.4 Penetrating colors</p> <p>7.5 Turbulence Flow</p> <p>7.6 Visibility</p> <p>7.7 Leak detection</p> <p>8. Metallic and Nonmetallic Materials</p> <p>8.1 Chemical, physical and engineering testing</p> <p>9. Environment - Biological, Chemical, Physical and Engineering Testing</p> <p>9.1 Various types of water</p>	<p>5. דלקים שמנים וביטומנים</p> <p>5.1 בדיקות כימיות, ביולוגיות פיזיקליות והנדסיות</p> <p>5.2 בדיקות דליפה מצנרת וממיכלים ניחים או ניידים או מתניעים</p> <p>6. כיול</p> <p>6.1 גדלים מכניים, פיזיקאליים, כימיים וחשמליים</p> <p>6.2 מטרולוגיה חוקית בדבר גדלים מכניים, גדלים פיזיקאליים, גדלים כימיים, גדלים חשמליים, מדי ספיקה, מדי נוזלים ומאזניים.</p> <p>7. פריטים הנדסיים ובדיקות לא הורסות (NDT)</p> <p>7.1 רדיוגרפיה</p> <p>7.2 אולטרסוניקה</p> <p>7.3 חלקיקים מגנטיים</p> <p>7.4 צבעים חודרים</p> <p>7.5 זרמי ערבולת</p> <p>7.6 ויזואליות</p> <p>7.7 גילוי דליפות</p> <p>8. מתכות וחומרים אל מתכתיים</p> <p>8.1 בדיקות כימיות, פיזיקליות והנדסיות</p> <p>9. איכות הסביבה - בדיקות כימיות, ביולוגיות, פיזיקליות והנדסיות-</p> <p>9.1 מים לסוגיהם</p> <p>9.2 שפכים וקולחין, מים עיליים, מי ים וחופים</p> <p>9.3 קרקע בוצה, פסולת מוצקה ומי נגר</p>
--	---

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-5 באפריל 2021

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 5, 2021



דוח שנתי	
דוח שנתי 2020	דף מספר 17 מתוך 32
Annual Report 2020	Page 17 of 32

9.2 Waste, effluent, surface water, sea and beach water	9.4 אויר לרבות אויר פתוח, ארובות וסביבת העובד
9.3 Sludge land, solid waste and floodwaters	9.5 אספלט ומוצרי נפט
9.4 Air including ambient air, stationary sources and work environment	10. חשמל- בדיקות חשמליות, פיזיקליות והנדסיות-
9.5 Asphalts and petroleum products	10.1 תאימות אלקטרומגנטית (EMC)
10. Electricity - Electrical, Physical and Engineering Testing	10.2 טלפוניה
10.1 Electromagnetic Compatibility (EMC)	10.3 בטיחות המוצר
10.2 Telephony	11. משקאות משכרים
10.3 Product safety	11.1 לפי פקודת המשקאות המשכרים
11. Alcoholic Beverages	12. בריאות- בדיקות כימיות, ביולוגיות ופיזיקליות
11.1 According to alcoholic beverage instructions	12.1 רפואה
12. Health - Biological, Chemical, and Physical Testing	12.2 רפואה משפטית
12.1 Medicine	12.3 מחקרים רפואיים
12.2 Legal medicine	12.4 אויר לרבות אויר פתוח, ארובות וסביבת העובד
12.3 Medical research	12.5 רעש
12.4 Air including ambient air, stationary sources and work environment	12.6 מוצרים חקלאיים
12.5 Noise	13. מתקני הרמה
12.6 Agricultural products	14. מכלי לחץ
13. Lifting Devices	15. מידע ממוחשב
14. Gas Cylinders	16. מזון בעלי חיים - בדיקות ביולוגיות, כימיות ופיזיקליות
15. Computerized information	17. חקלאות- אבחון נגעי צמחים, בדיקות ביולוגיות כימיות ופיזיקליות
16. Animal Food - Biological, Chemical, and Physical Testing	18. נוזלי גוף ורקמה של בעלי חיים - בדיקות ביולוגיות, כימיות ופיזיקליות

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-5 באפריל 2021

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 5, 2021



דוח שנתי	
דוח שנתי 2020	דף מספר 18 מתוך 32
Annual Report 2020	Page 18 of 32

<p>17. Agriculture - Diagnosis of Plant Pests, Biological, Chemical, and Physical Testing</p> <p>18. Animal Body Fluids and Tissues - Biological, Chemical, and Physical Testing</p> <p>19. Medical Products and Medical Devices- Biological, Chemical, Physical, and Engineering Testing</p> <p>20. Inter-Laboratory Proficiency Testing (PT)</p> <p>21. Transportation</p> <p>22. GCLP</p>	<p>19. תכשירים רפואיים ואביזרים רפואיים - בדיקות ביולוגיות כימיות פיזיקליות והנדסיות</p> <p>20. מבחני השוואת מיומנות בין מעבדתיים (PT)</p> <p>21. תחבורה</p> <p>22. GCLP</p>
--	--

5.0 ISRAC CONTACT INFORMATION

See appendix no. 2.

5.0 צור קשר

ראה נספח מס' 2.

6.0 MAIN ACTIVITIES 2020-2021

The main activities in 2020 were affected by the Corona pandemic crisis. Approval for an update to the Israel Laboratory Accreditation Authority Law, due to the crisis the update of the law has not progressed. The Minister of Economy has submitted the ISRAC law memorandum, which passed first call and was discussed by the economy committee of the Israeli parliament. In parallel, ISRAC is conducting together with the Justice department in the Ministry of Economy and the Ministry of Justice, a work for improvement of the proposal.

6.0 עיקרי הפעילות לשנים 2020-2021

עיקרי הפעילות בשנת 2020 הושפעו ממשבר מגפת הקורונה. אישור לעדכון לחוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, עקב המשבר החוק לא קודם. שר הכלכלה והתעשייה הגיש את תזכיר חוק הרשות לכנסת, התזכיר עבר בקריאה ראשונה והועבר לדיון בוועדת הכלכלה של הכנסת. במקביל, הרשות מנהלת יחד עם הלשכה המשפטית במשרד הכלכלה והתעשייה ומשרד המשפטים, עבודה לטיוב ההצעה.

Accreditation of additional organizations

הסמכת ארגונים נוספים

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-5 באפריל 2021

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 5, 2021



דוח שנתי	
דוח שנתי 2020	דף מספר 19 מתוך 32
Annual Report 2020	Page 19 of 32

A total of 272 accredited / recognized organizations. 20 new organizations were accredited during the year. All of these were carried out during the severe pandemic and while adapting the activities of the Authority to work from home and implementing advanced assessment methods. Many activity scope expansions were conducted among the accredited laboratories.

Cooperation with international accreditation and standardization organizations

ISRAC has active representatives in the following organizations:

- EA (European Accreditation)
- ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) - ISRAC's General Manager was appointed Chair of the International Laboratory Accreditation Corporation.
- OECD (Organization for Economic Co-operation and Development) in the field of GLP, (Good Laboratory Practice)

The main activities planned for 2021

Approval of the updated ISRAC Law for Accreditation in the parliament

- Increasing the number of accredited organizations and increasing the scope of accreditation of accredited organizations.
- Increasing the use of online courses to improve quality and professionalism in accredited organizations.
- Development of new areas of accreditation and expansion of existing areas.

סה"כ 272 ארגונים מוסמכים / מוכרים. 20 ארגונים חדשים הוסמכו במהלך השנה 2020. כל אלו בוצעו במהלך המגיפה הקשה ותוך התאמת פעילויות הרשות לעבודה מהבית והטמעת שיטות מבדק מתקדמות. 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 של הארגון הבינלאומי להסמכת מעבדות ILAC.
- OECD (Organization for Economic Co-operation and Development) בתחום ה-GLP (Good Laboratory Practice).

עיקרי הפעילות המתוכננת לשנת 2021

- אישור חוק הרשות הלאומית להסמכה בכנסת.
- הגדלת מספר הארגונים המוסמכים והגדלת היקפי ההסמכה של הארגונים המוסמכים.
- הגברת השימוש בקורסים מקוונים לשיפור האיכות והמקצועיות בארגונים המוסמכים.
- פיתוח תחומי הסמכה חדשים והרחבת התחומים הקיימים.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-5 באפריל 2021

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 5, 2021



דוח שנתי	
דוח שנתי 2020	דף מספר 20 מתוך 32
Annual Report 2020	Page 20 of 32

- Tightening relations with regulators in all major government ministries in the economy and assimilating the Nationality Authority's certification requirement for laboratories in additional laws.
- Cooperation with international certification and standardization organizations.

7.0 REGULATORS COOPERATION

For the list of regulators of governmental offices who demand accreditation see appendix no. 3.

8.0 BUDGET REPORTS FOR 2020-2021

For ISRAC's budget reports see appendix no. 4.

9.0 FREEDOM OF INFORMATION AND ACCESS TO INFORMATION

ISRAC is a national public organization established by law. As such, ISRAC operates in accordance with Israel Freedom of Information Law and publishes its activities for clients, regulators and interested parties. According to the law, ISRAC activities are published in the annual report.

ISRAC Quality Manual (for accreditation and GLP) and its main procedures are available on ISRAC web site: www.israc.gov.il, which also provides an updated list of ISRAC accredited laboratories including their scope of accreditation, ISRAC

- הידוק הקשרים עם רגולטורים בכל משרדי הממשלה הגדולים במשק והטמעת דרישת ההסמכה של הרשות בחוקים נוספים.
- שיתוף פעולה עם ארגוני הסמכה ותקינה בינלאומיים.

7.0 שיתוף פעולה עם משרדי הממשלה

לרשימת הרגולטורים ממשרדי הממשלה הדורשים הסמכה ראה נספח מס' 3.

8.0 דו"חות תקציב לשנים 2020-2021

לדו"חות תקציב הרשות ראה נספח מס' 4.

9.0 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 פעילותיה לציבור, כולל לקוחות, רשויות אוכפות, גופים מעוניינים ואחרים. על פי חוק, פעילותיה של הרשות מדווחות בדו"ח השנתי.

מדריך האיכות (להסמכה ו-GLP) של הרשות ונהליה העיקריים זמינים באתר האינטרנט של הרשות: www.israc.gov.il, באתר זה ניתן למצוא את רשימת המעבדות המוסמכות על ידי הרשות



דוח שנתי	
דוח שנתי 2020	דף מספר 21 מתוך 32
Annual Report 2020	Page 21 of 32

guidance and additional information. The website is presented bilingually (Hebrew and English).

ISRAC publishes a quarterly newsletter called 'Reshuton' is, including news about ISRAC and accreditation, needed procedures, policies, professional articles, information concerning training and more. The 'Reshuton' published to 2500 readers and is also published on ISRAC website. ISRAC maintains an ongoing dialogue with its clients through meetings, courses and feedback questionnaires. ISRAC information is available for the public on demand, free of charge. This booklet provides general explanations about ISRAC's work and operations and details about the accreditation process.

In addition to the above, the administrative guidelines binding ISRAC, as well as any other information (subject to ISRAC's confidentiality restrictions), may be read by any citizen at ISRAC offices daily between 07:30 AM-4:30 PM by appointment.

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, הנחיות מחייבות, מאמרים מקצועיים, מידע בדבר הדרכות ועוד. הרשותון מופץ לכ-2,500 קוראים ומפורסם 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.

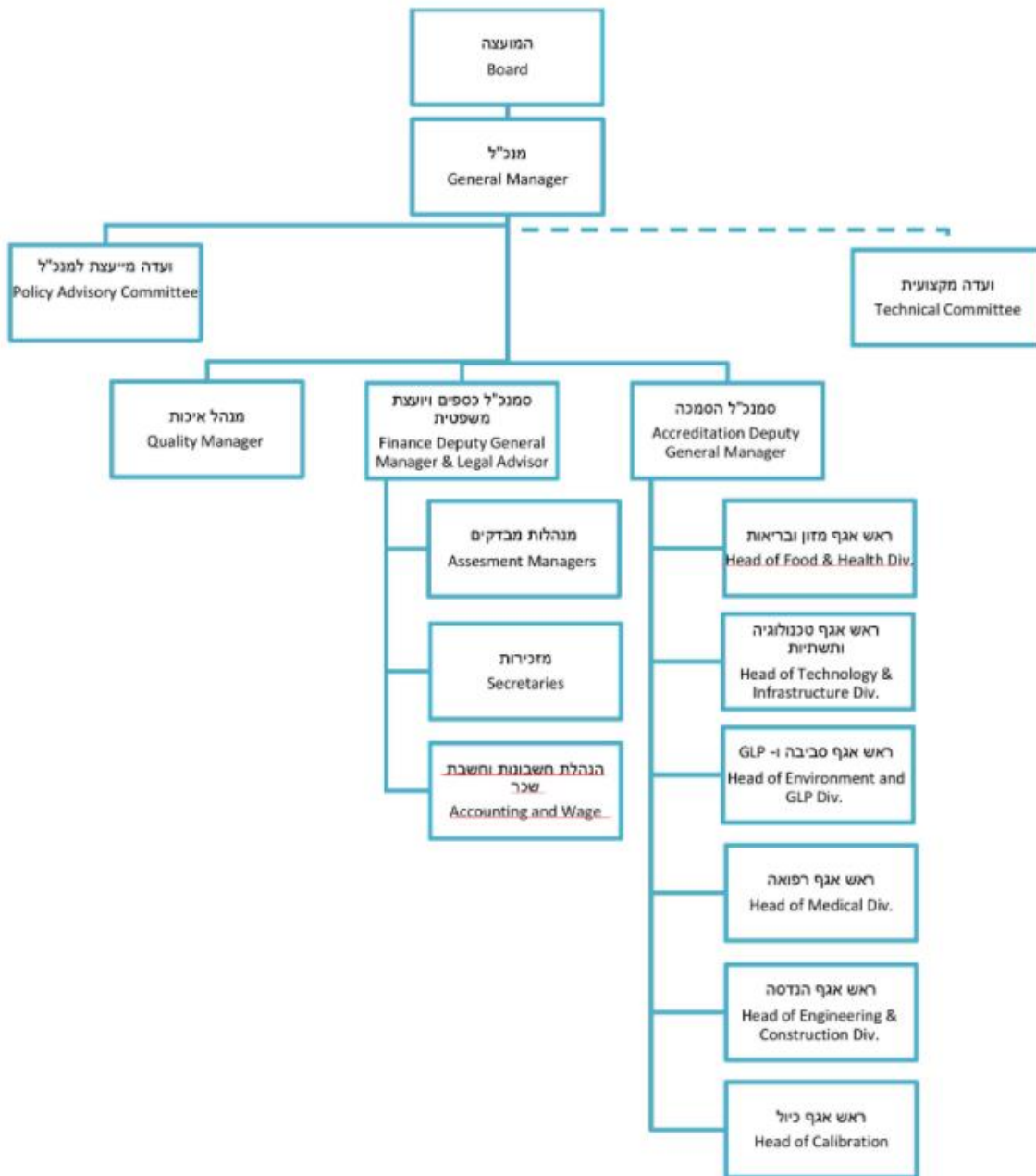
מבלי לגרוע מכל האמור לעיל, ניתן לעיין בהנחיות המנהליות לפיהן פועלת הרשות ובכל מידע אחר שמבקש כל אזרח (בכפוף לחובת הסודיות שחלה על הרשות) מדי יום בין השעות 07:30-16:30 במשרדי הרשות, בתיאום מראש.



דוח שנתי	
דוח שנתי 2020	דף מספר 22 מתוך 32
Annual Report 2020	Page 22 of 32

נספח מס' 1 / Appendix No. 1

המבנה הארגוני של הרשות / ISRAC Organogram



ועדה מקצועית: המתכנסת בעת הצורך Ad Hoc Committee

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-5 באפריל 2021

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 5, 2021



דוח שנתי	
דוח שנתי 2020	דף מספר 23 מתוך 32
Annual Report 2020	Page 23 of 32

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-5 באפריל 2021

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 5, 2021



דוח שנתי	
דוח שנתי 2020	דף מספר 24 מתוך 32
Annual Report 2020	Page 24 of 32

נספח מס' 2 / Appendix No. 2

צור קשר / ISRAC Contacts Information

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

PA offices in St. Kinneret 12, Building Khan, Airport City

Mailing Address: PO Box 89 Lod Airport 7015002

טלפון : 03-9702727 , פקס : 03-9702413

Phone: 03-9702727 Fax: 03-9702413

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

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

For direct contact to the different ISRAC staff members, below are the contact details:

דוא"ל E-mail	טלפון ומס' שלוחה Extension & Phone	תואר Title	שם Name	תפקיד Position
ettyf@israc.gov.il	03-9702727(208)	M.Sc.	אתי פלר Etty Feller	מנכ"ל General Manager
revitals@israc.gov.il	03-9702727(206)	BA, LLB	עו"ד רויטל סוסובר Adv. Revital Sossover	סמנכ"ל כספים ויועצת משפטית Finance Deputy General & Legal Adviser
ilanl@israc.gov.il	03-9702727(219)	BA, CQE	אילן לנדסמן Ilan Landesman	סמנכ"ל הסמכה Accreditation Deputy General Manager
yakirj@israc.gov.il	03-9702727 (212)	B.Sc., MBA	יקיר ג'אוי Yakir Jaoui	מנהל איכות Quality Manager
avik@israc.gov.il	03-9702727(202)	M.Sc.	אבי קויתי Avi Kivity	ראש אגף הנדסה Head of Engineering &

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-5 באפריל 2021

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 5, 2021



דוח שנתי	
דוח שנתי 2020	דף מספר 25 מתוך 32
Annual Report 2020	Page 25 of 32

דוא"ל E-mail	טלפון ומס' שלוחה Extension & Phone	תואר Title	שם Name	תפקיד Position
				Construction Div.
orie@israc.gov.il	03-9702727(204)	Ph.D	דרי אורי אלעד Dr. Ori Elad	ראש אגף רפואה Head of Medical Div.
zahavan@israc.gov.il	03-9702727(203)	B.Sc.	זהבה נזרי Zahava Nizri	ראש אגף סביבה ו-GLP Head of Environmental & GLP Div.
adit@israc.gov.il	03-9702727(222)	M.Sc.	עדי תמרי Adi Tamari	ראש אגף מזון ובריאות Head of Food & Health Div.
haimd@israc.gov.il	03-9702727 (205)	M.Sc.	חיים דלי Haim Deli	ראש אגף טכנולוגיה ותשתיות Head of Technology and Infrastructure Div.
yuliyal@israc.gov.il	03-9702727(237)	M.Sc.	יוליה לרמן Yuliya Lerman	ראש אגף כיוול Head of Calibration Div.
yardena@israc.gov.il	03-9702727(226)	B.A.	ירדנה נאוי Yardena Nawi	מנהלת מבדקים Assessment Manager

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISIRI ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-5 באפריל 2021

The authorized copies of this document are those on ISIRI computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 5, 2021



דוח שנתי	
דוח שנתי 2020	דף מספר 26 מתוך 32
Annual Report 2020	Page 26 of 32

דוא"ל E-mail	טלפון ומס' שלוחה Extension & Phone	תואר Title	שם Name	תפקיד Position
rotemm@israc.gov.il	03-9702727(201)		רותם משולם Rotem Meshulam	מנהלת מבדקים Assessment Manager
ortals@israc.gov.il	03-9702727(200)		אורטל קליין Ortal Klein	מזכירה Secretary
ofrab@israc.gov.il	03-9702727 (209)		עפרה בן-חורין Ofra Ben Horin	מנהלת חשבונות וחשבת שכר Wage and Accountant Manager

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-5 באפריל 2021

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 5, 2021



דוח שנתי	
דוח שנתי 2020	דף מספר 27 מתוך 32
Annual Report 2020	Page 27 of 32

נספח מס' 3 / Appendix No. 3

שיתוף פעולה עם משרדי ממשלה / Cooperation with Governmental Offices

Activity field	תחום הפעילות	Ministry	משרד ממשלתי
Water and food	מים ומזון	Health	בריאות
Pesticides Pesticides residue Plant diseases veterinarian Services	תכשירי הדברה שאריות חומרי הדברה מחלות צמחים שירותים וטרינריים	Agriculture	חקלאות
In all areas	בכל התחומים	Defense	ביטחון
In charge of standards Radiation Hygiene Noise Diamond inspector	הממונה על התקינה קרינה גהות תעסוקתית רעש מפקח על היהלומים	Economic	כלכלה
Radiation Soil, Sewage, Fuel Air Quality Pesticides	קרינה קרקע, שפכים, דלקים איכות אוויר תכשירי הדברה	Environmental Protection	הגנת הסביבה
Fuel Water meters Water quality Sewage and water infrastructure Natural Gas	דלק מוני מים איכות מים תשתיות מים וביוב גז טבעי	Energy	אנרגיה
Cars Mobile devices	רכב התקני תנועה	Transportation	תחבורה
Occupational Hygiene	גהות תעסוקתית	Labor, Social Affairs and Social Services	עבודה, רווחה ושירותים חברתיים
Construction	בניה	Construction and Housing	בינוי ושיכון

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISIRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-5 באפריל 2021

The authorized copies of this document are those on ISIRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 5, 2021



דוח שנתי	
דוח שנתי 2020	דף מספר 28 מתוך 32
Annual Report 2020	Page 28 of 32

Activity field	תחום הפעילות	Ministry	משרד ממשלתי
Building Control	מכוני בקרה	Interior	פנים
Forensic	זיהוי פלילי	Public Security	בטחון פנים
Transportation	תנועה		
Fire and Rescue	כבאות והצלה		



דוח שנתי	
דוח שנתי 2020	דף מספר 29 מתוך 32
Annual Report 2020	Page 29 of 32

נספח מס' 4 / Appendix No. 4

דו"חות תקציב לשנים 2020-2021 / Budget Reports for 2020 and 2021

תקציב לשנים 2020 ו-2021 / Budget for 2020 and 2021

שינוי נומינלי Nominal change	תקציב/2021 Budget	תקציב/2020 Budget	
%	אלפי ₪ NIS 000's	אלפי ₪ NIS 000's	
-0.1%	7,489.7	7,498.8	הוצאות / Expenditure תפעול שוטף / Regular Operations
2.8%	3,235.0	3,147.3	פתוח / Development
0.7%	10,724.6	10,646.0	סה"כ הוצאות / Total Expenditure
5.1%	8,149.1	7,755.6	הכנסות מפעילות / Income from Operations הסמכות ופיקוח / Accreditation & Surveillance
0.0%	60.5	60.5	הדרכות / Training
5.0%	8,209.6	7,816.1	סה"כ הכנסות מפעילות / Total Income from Operations
-10.7%	2,500.0	2,800.0	הכנסות מימון / Income from funding מימון פיתוח מתקציב המדינה / Funding of development from state budget
			מימון שוטף מתקציב המדינה / Regular funding from state budget
-102.0%	0.0	0.0	גרעון ממומן מיתרות / Financed balance deficit
-50.0%	15.0	30.0	הכנסות ריבית / Interest income
-11.1%	2,515.0	2,830.0	סה"כ הכנסות מימון / Total income financed
0.7%	10,724.6	10,646.0	סה"כ הכנסות

הערה: אחוזי הפיתוח נקבעו בהתאם להנחיות משרד הכלכלה והתעשייה.

Remark: Development rates have been updated in accordance with the instructions of the Ministry of Economy and Industry.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-5 באפריל 2021

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 5, 2021

דוח שנתי	
דוח שנתי 2020	דף מספר 30 מתוך 32
Annual Report 2020	Page 30 of 32

שינוי נומינלי/ Nominal change	תקציב/ Budget 2021	תקציב/ Budget 2020	הוצאות / Expenditures
%	אלפי ₪ NIS 000's	אלפי ₪ NIS 000's	
-2.9%	5,900.8	6,079.0	כח אדם / Personnel
13.1%	3,131.4	2,769.2	יעוץ ובדיקה / Consultation and testing
-6.8%	743.3	797.8	אחזקת משרד / Office maintenance
0.0%	5.0	5.0	שונות / Other
1.3%	9,780.5	9,650.9	סה"כ הוצאות הפעלה / Total Operating Expenditure
5.3%	-2,800.2	-2,659.5	בניכוי מרכיב פיתוח / Development Element
-0.2%	6,980.3	6,991.4	סה"כ תפעול שוטף / Total Regular Operations
-10.9%	434.8	487.8	פיתוח תשתיות / Infrastructure
5.3%	2,800.2	2,659.5	מרכיבי פיתוח / Development Components
2.8%	3,235.0	3,147.3	סה"כ פיתוח / Total Development

התפתחות ההוצאות הצפויה בתקציב 2021 לעומת התקציב בשנת 2020 / Forecast of Expenditure in

2021 Budget Compared with 2020 Budget

שנת 2021 אלפי ₪ NIS 000's	2020 אלפי ₪ NIS 000's		
5,900.8	6,079.0	כח אדם / Personnel	1
3,131.4	2,769.2	יעוץ ובדיקה / Consulting and testing	2
743.3	797.8	אחזקת משרד / Office maintenance	3
5.0	5.0	שונות / Other	4
949.1	1,000.1	פיתוח תשתיות / Infrastructure Development	5

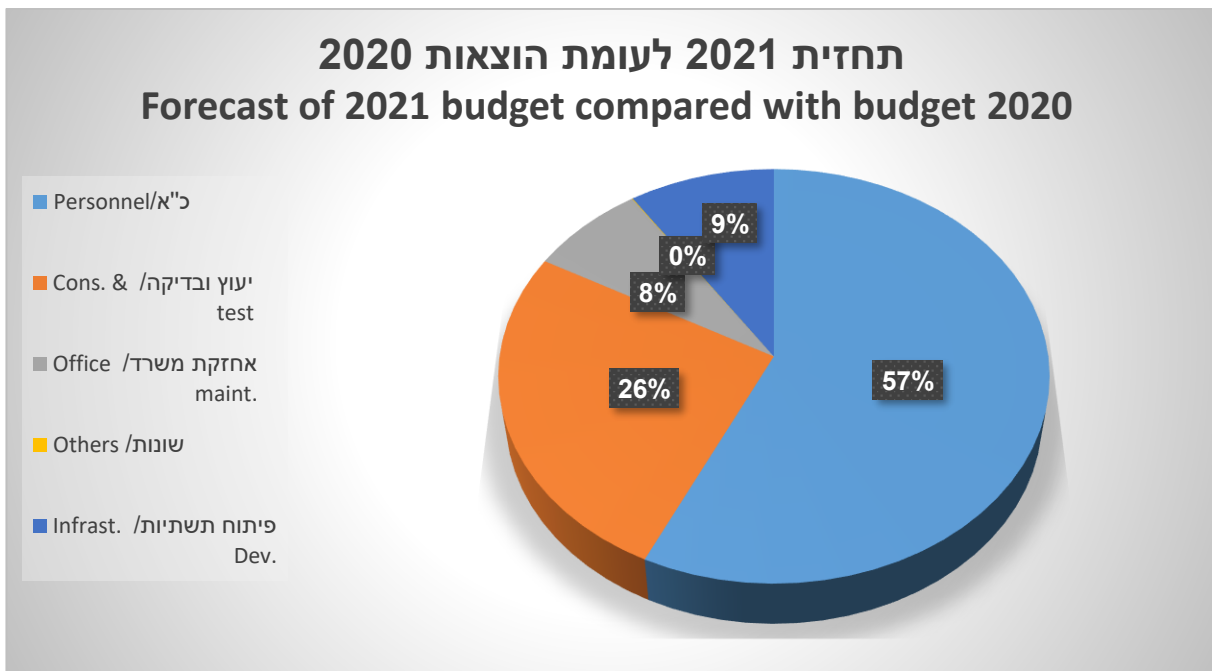
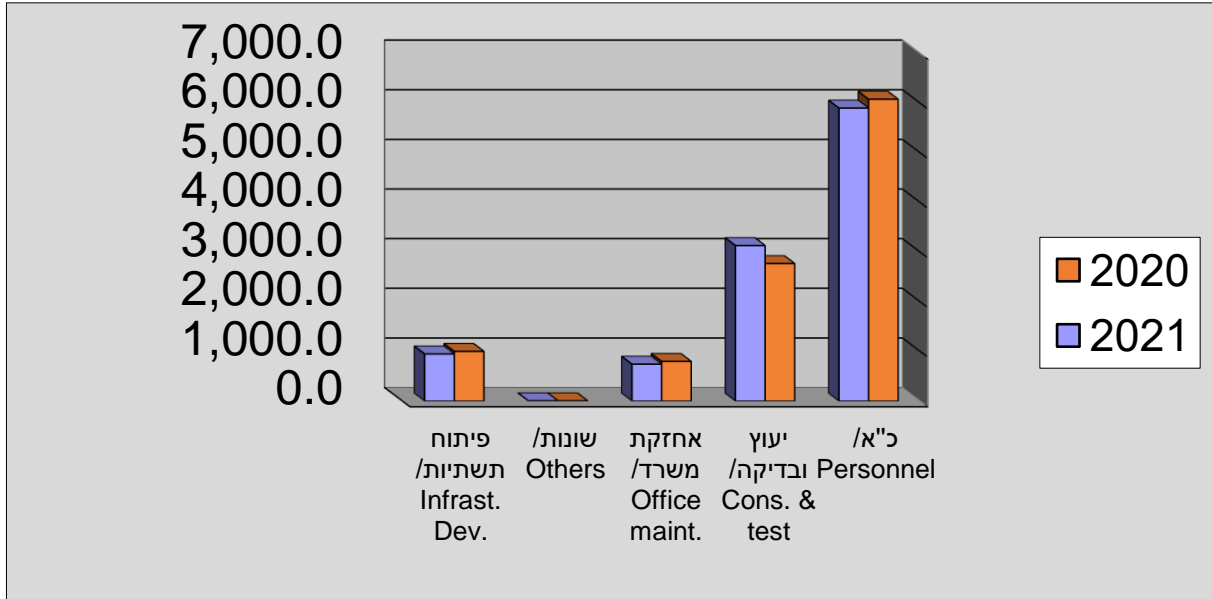
העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-5 באפריל 2021

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 5, 2021

דוח שנתי	
דוח שנתי 2020	דף מספר 31 מתוך 32
Annual Report 2020	Page 31 of 32

תרשימים – התפתחות ההוצאות הצפויה בתקציב 2021 לעומת התקציב בשנת 2020/

Charts – Forecast of Expenditure in 2021 Budget Compared with 2020 Budget



העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-5 באפריל 2021

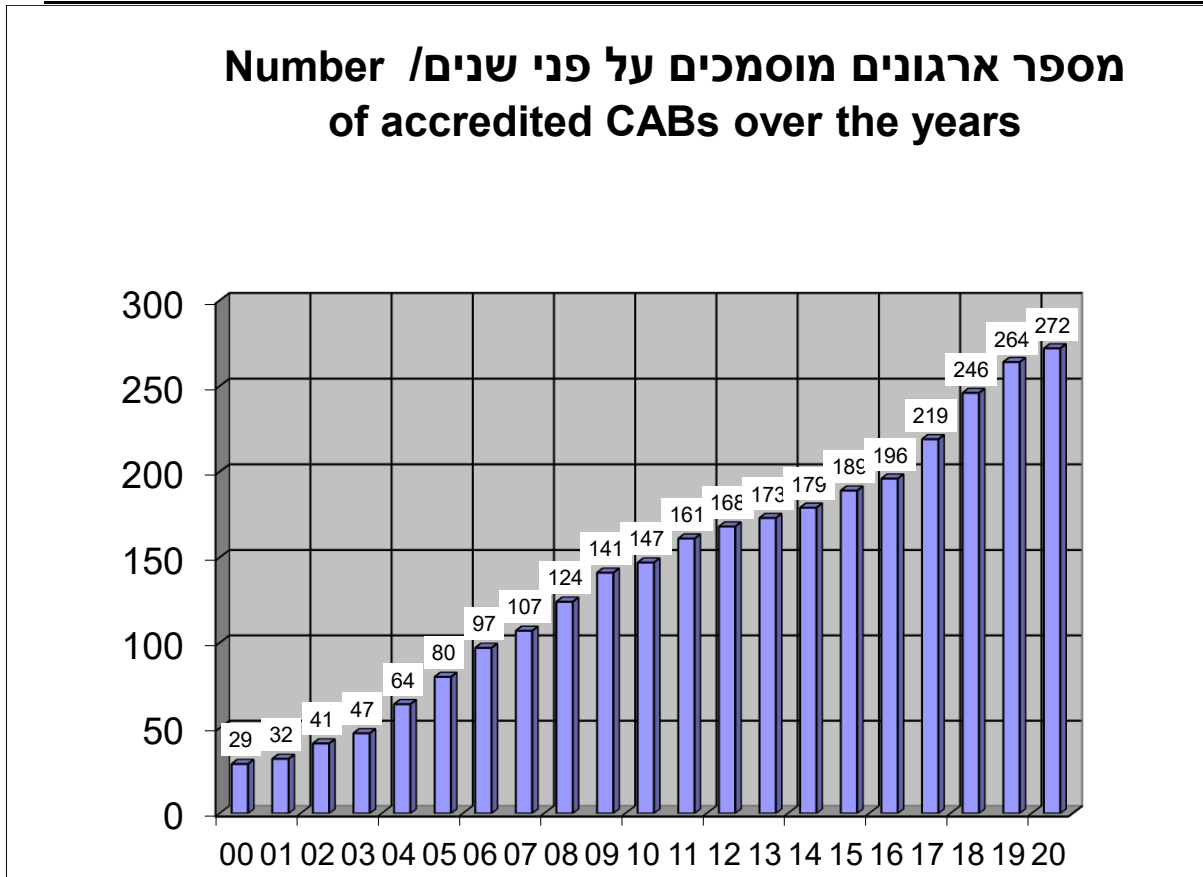
The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 5, 2021

דוח שנתי	
דוח שנתי 2020	דף מספר 32 מתוך 32
Annual Report 2020	Page 32 of 32

2020 Revenue Distribution / התפלגות הכנסות בשנת 2020

2021 אלפי ₪ NIS 000's	2020 אלפי ₪ NIS 000's	Revenues / הכנסות
8,149.1	7,755.6	Organizations' accreditation or recognition / GLP / הסמכות ומבדקי GLP
60.5	60.5	Training / הדרכות
15.0	30.0	Interest / ריבית
2500.0	2776.0	Development funding from state budget / מימון פיתוח מתקציב המדינה
0	0	Ongoing funding from state budget / מימון שוטף מתקציב המדינה

The Growth in Number of Accredited CABs / הגידול במספר ארגונים מוסמכים על פני שנים



העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-5 באפריל 2021

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 5, 2021