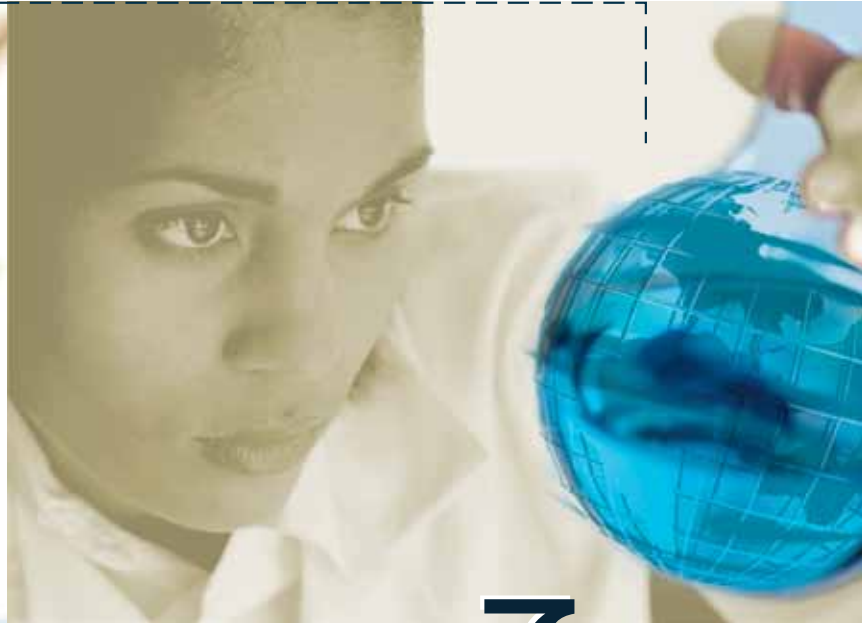




משרד התעשייה, המסחר והתעסוקה



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
Israel Laboratory Accreditation Authority



זין וחשבון שנתי



לשנת
2012

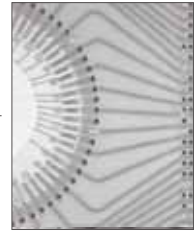


דוח שנתי 2012

חובך עניינים

4	דבר יו"ר הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
5	דבר המנכ"ל
6	מבנה ארגוני
7	מידע על הרשות ודרכי ההתקשרות עימה
11	עיקרי הפעילות בשנת 2012
13	עיקרי הפעילות המתוכננת לשנת 2013
14	תקציב שנת 2012 ו-2013
16	חופש המידע ושקיפותה של הרשות





דבר יו"ר הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

נדרש לקבלה ממחוזות זרים ויקרים. במרץ 2012 עודכנו רשומות העוסקות בתחומי פעילות הרשות. רשומות אלו מאפשרות להסמיך על פי חוק הרשות מגוון רחב של פעילויות דיגום בדיקה וכיול. עדכון זה מהווה בסיס להרמוניזציה בהיקפי ההסמכה של כל הארגונים המוסמכים, פרויקט שהחל ב-2012 ויסתיים ב-2014. במהלך השנה הקדיש צוות הרשות את מרצו לבניית תכנית הדרכה מגוונת לקהל עובדי הארגונים המוסמכים ולבודקים המקצועיים. הוכנו ימי עיון מקצועיים במטרה להסביר את דרישות ההסמכה בפן המקצועי ולא רק בניהול האיכות של הארגון.

תכנית זו הייתה מוצלחת מאוד, מספר המשתתפים היה גדול והיה עניין רב בנושאי הדרכה מקצועיים. מספר ימי העיון עלה מ 25 בתוכנית ל 33 בביצוע, לאור הביקוש, בשיתוף כל צוות הרשות ומרצים מקרב עובדי המעבדות המוסמכות. כמו כן ניתן קורס סימטריאלי במסגרת לימודי איכות לתואר שני בטכניון.

החלה עבודת השדרוג של אתר הרשות ובניית תשתיות למנוע חיפוש באתר. אנו משדרגים תוכנה לניהול 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 התמ"ת, 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.

ראוי לציין כי בהיות הרשות ארגון דינמי, חלו בשנת 2012 מספר שינויים בהרכב הצוות הבכיר של הרשות. ד"ר סיגלית מודחי, לשעבר מנהלת האיכות של המעבדות המוסמכות בבית החולים הדסה בירושלים, נתמנתה כסמנכ"ל הסמכה והתחילה את עבודתה ביולי 2012. אבי קוייתי החל את עבודתו באוגוסט 2012 בתפקיד ראש אגף הנדסה. עזבו את הרשות 2 ראשי אגפים, ד"ר הילה בן דוד ביוני וליאת קמחי בנובמבר, לאחר שנות עבודה פוריית. שתיהן נהנו מהערכה רבה ותרמו רבות לרשות. מידר בר גר'י ושלומית דוקר נקלטו ברשות והחלו את עבודתן במרץ בתפקיד של מזכירות.

שורות אלו נכתבות ממש בהיכנסו של חג העצמאות ההיסטורי של עם ישראל, חג הפסח (תשע"ג). אחד הפרמטרים החשובים בהם תלויה עצמאותנו האמיתית הוא ללא ספק שמירה על סטנדרטים גבוהים של עבודה, אמינות וישרות. הרשות להסמכת מעבדות היא אכן גוף שפועל ע"פ סטנדרטים אלה. 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, האחריות והאכפתיות שהם מפיגנים בתפקידם ההתנדבותי. אני מאחל לכולכם כל טוב, בריאות טובה ואושר.

בברכה,

פרופ' דורון אורבך

ש
נת 2012 זימנה לכולנו אתגרים רבים. אתגרים ששילבו פיתוח תחומי הסמכה, שמירה על ארגונים מוסמכים לאור התהפוכות הכלכליות ושיפור תשתיות.

מבית - הטמעת שינויי מבנה ארגוני, קליטת עובדים חדשים, ומחוץ - שיפור שירות ללקוחות הרשות. 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 לאילו המשתמשים בשרותי ההסמכה כחלק מדרישות האישור או ההכרה.

הרשות הוקמה לפני כ- 16 שנה כגוף לאומי בעל חשיבות גדולה. ברחבי הארץ פזורות מאות מעבדות, המספקות שירותים אנליטיים בתחומי הרפואה, ההנדסה, הכימיה, הבנייה, והחקלאות. בריאותה של ישראל, בטחונה ולכללתה, 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 שיתקבלו בחו"ל. 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. בשנת 2011 נכנסה הגבי אתי פלר לתפקיד מנכ"ל הרשות. עם כניסתה לתפקיד החל תהליך שינוי שכלל הכנות לשינוי שיטת הפיקוח, הכנסת הדרכות מקצועיות ושינוי מבנה ארגוני לצורך יעול תהליכי העבודה ברשות.

נכון להיום, הסמיכה הרשות 168 ארגונים בתחומי בדיקה שונים. 18 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 2012 נחשבת כמוצלחת ופורייה עבור הרשות. במהלך השנה הוטמעה שיטת הפיקוח החדשה, לפיה ניתנת הסמכה מחדש אחת לשנתיים על פי הדרישות הבינלאומיות, מספר לקוחות בתחילת השנה 161 בסיומה 168, כשלושים ארגונים מוסמכים הרחיבו את פעילותם לתחומי הסמכה חדשים. נבדקו כ 90 ארגונים, עוד 5 ארגונים נמצאים בתהליך הסמכה. במהלך 2012 הרשות ערכה מספר מבחני השוואת מיומנות בתחומים הבאים: מזהמים באוויר, בודקי רעש (דוחות המפורסמים באתר הרשות) מבחני השוואה בין מבדקות מים, ומבחני השוואת מיומנות במעבדות העוסקות בבדיקות NDT.

הרשות קשורה ומחוברת היטב לארגוני הסמכה בין לאומיים. בכינוס העצרת הכללית של ILAC באוקטובר 2012, הסכימו נציגי הארגונים החברים ב ILAC לאשר הרחבת הכרה לפיקוח Inspection לרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

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. נציגת הרשות השתתפה השנה במבדק של הרשויות המקבילות ביפן בניהול ה OECD.

באשר לענייני חקיקה הנוגעים לרשות:

חוק הרשות עדין 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,



נת 2012 זימנה לכולנו אתגרים רבים. אתגרים ששילבו פיתוח תחומי הסמכה, שמירה על ארגונים מוסמכים לאור התהפוכות הכלכליות ושיפור תשתיות.



מבית - הטמעת שינויי מבנה ארגוני קליטת עובדים חדשים, ומחוץ - שיפור שירות ללקוחות הרשות. 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 לאילו המשתמשים בשירותי ההסמכה כחלק מדרישות האישור או ההכרה. תחומי הסמכה חדשים ב 2012: מחלות צמחים, מישוב אדי דלק וניטור אויר.

במהלך השנה הוטמעה שיטת הפיקוח החדשה, לפיה ניתנת הסמכה מחדש אחת לשנתיים על פי הדרישות הבינלאומיות.

בכינוס העצרת הכללית של ILAC באוקטובר 2012, הסכימו נציגי הארגונים החברים לאשר הרחבת הכרה לפיקוח inspection לרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

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.

חוק הרשות עדין 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 להסמך תחומי פיקוח והתעדת מערכות ניהול ומאיזך קהל העוסקים במלאכה, הבודקים המפקחים הזקוק להסמכה זו, נדרש לקבלה ממחוזות זרים ויקרים.

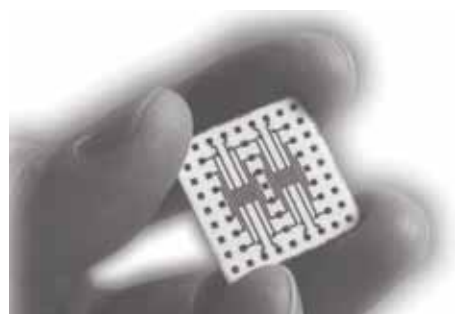
במרץ 2012 עודכנו רשומות העוסקות בתחומי פעילות הרשות. רשומות אלו מאפשרות להסמך על פי חוק הרשות מגוון רחב של פעילויות דיגום בדיקה וכיול.

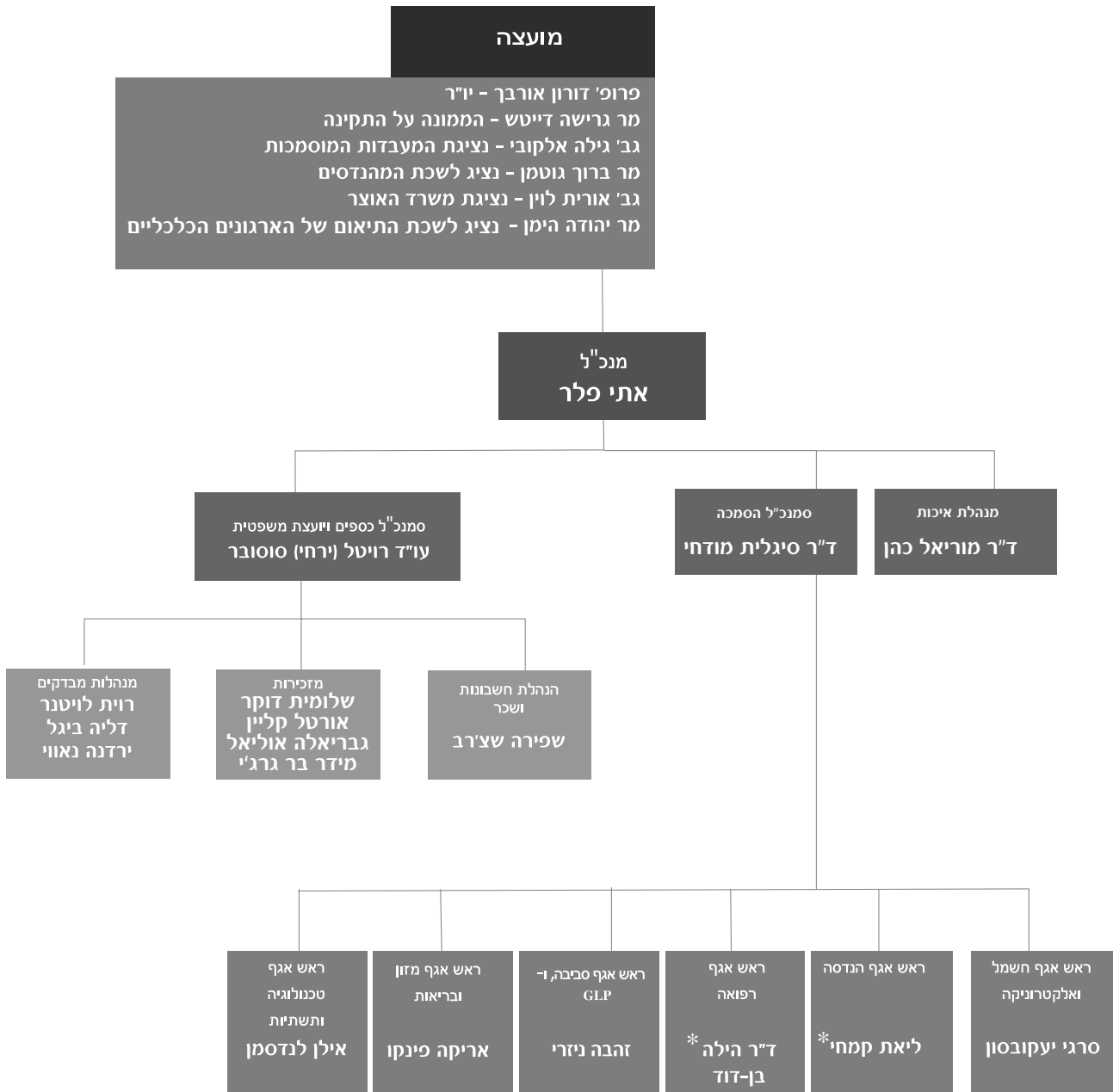
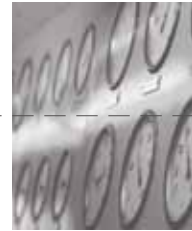
במהלך השנה הקדיש צוות הרשות את מרצנו לבניית תכנית הדרכה מגוונת, לקהל עובדי הארגונים המוסמכים, לבודקים המקצועיים, נבנו ימי עיון מקצועיים במטרה להסביר את דרישות ההסמכה בפן המקצועי ולא רק בניהול האיכות של הארגון. תכנית זו הייתה מוצלחת מאוד, מספר המשתתפים היה גדול והיה עניין רב בנושאי הדרכה מקצועיים.

ברצוני להודות לכל עובדי הרשות, תודה על המאמץ והנכונות לפעול ללא לאות במגוון תחומי הפעילות של הרשות, לקידום יעוד הרשות "קידום האיכות והכשירות המקצועית של גופים מכיילים / בודקים בהרמוניזציה עם העולם לטובת המדינה ואזרחיה".

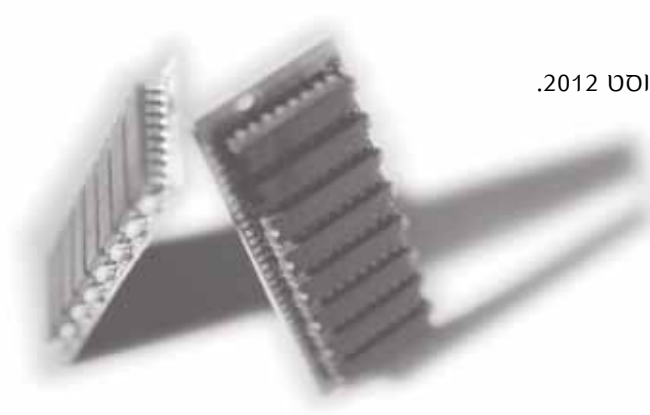
לרגולטורים השונים המשתמשים בהסמכה כחלק מתהליכי האיכפה עליהם הם אמונים. לבעלי העניין ולציבור לקוחותינו על האמון שנתנו בפעילות הרשות.

אתי פלר
מנכ"ל





* ד"ר הילה בן-דוד סיימה את עבודתה ברשות ביוני 2012.
 * ליאת קמחי סיימה את עבודתה ברשות בנובמבר 2012.
 * אבי קיויתי - ראש אגף הנדסה, החל את עבודתו ברשות באוגוסט 2012.





מידע על הרשות ודרכי התקשרות עימה

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 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 האירופאי וחברות מלאה בארגון הבינלאומי.

בישראל יש מספר חוקים ותקנות המסמיכים רשויות ומשרדי ממשלה לתת תוקף משפטי לבדיקות שנעשו במעבדות שקיבלו הכרה חוקית. לדוגמא, חוק התקנים, התשי"ג-1953, מסמיך את הממונה על התקינה במשרד 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 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 מייצעת 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 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 וכיוולים. ההסמכה זמינה לכל סוגי הפעילויות בכל ארגון, בין אם היא 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, לכן מהווה אמצעי ללקוחות וצרכנים גדולים במשק כמו רשויות האכיפה להבטיח רכישת שירות אמין ואיכותי לבדיקות, מדידות וכיוולים.



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 - 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- 80 המדינות החתומות על הסכם הכרה ההדדית. בשנת 2012 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 ותקל על התעשייה 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 המדינות המפותחות- OECD. לאור הצלחת המבדק התקבלה ישראל כחברה מלאה בוועדת ה- GLP של OECD. מתקני מחקר ישראליים העורכים ניסויים 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- EPA, OECD או FDA.

נכון לשנת 2012 ישנם 15 מתקני מחקר פרה-קליניים מוכרים. 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. עובדי הרשות נוטלים חלק פעיל בפעילות ועדת העבודה של OECD-GLP. במהלך 2012 השתתפה נציגת הרשות במבדק בינלאומי של הרשויות המקבילות ביפן.

אתיקה וסודיות

כל צוות עובדי הרשות על מנהליה, בודקיה ויועציה חתומים על הסכם סודיות, לשמירת סודיות המידע של לקוחות הרשות. בנוסף מחוייב 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 כיול הדיר המתועד כראוי. נכון לעתה, הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מסמיכה לתחומי הפעילות המפורטים להלן.

תחומי הפעילות של הרשות עודכנו ברשומות ילקוט הפרסומים 6397 ב-29 במרס 2012 והם כוללים:

- בטיח
- מוצרי בטון
- צמנט
- חומרים ומוצרי בניה
- פלדה לזיון בטון
- מערכות בנין (לרבות מתזים וגלאי עשן לכיבוי אש)
- מעטפת בנין
- נגרות בנין

קרקע וסלילה - בדיקות מכניות, כימיות ופיזיקליות

- ביסוס
- אספלטים ובנטונייט
- **מזון משקאות ומים** - בדיקות כימיות ביולוגיות ופיזיקליות
- מזון מעובד ולא מעובד תוספי מזון ותוספי תזונה, לרבות צמחי מרפא, תבלינים וחומרים נושאים.
- שאריות חומרי הדברה
- שאריות של מזהמים
- בדיקות של משטחי עבודה ומיכלי אחסון



- בדיקות מי שתייה
- בדיקות מי נופש
- בדיקות שפכים וקולחין, לרבות הזיהום הנגרם מהשפכים.

קוסמטיקה בדיקות כימיות, ביולוגיות ופיזיקליות

דלקים שמנים וביטומנים

- בדיקות כימיות, ביולוגיות ופיזיקליות והנדסיות
- בדיקות דליפה מצנרת וממיכלים נייחים או ניידים או מתניעים

כיול

- גדלים מכניים, פיזיקאליים, כימיים וחשמליים
- מטרולוגיה חוקית בדבר גדלים מכניים, גדלים פיזיקאליים, גדלים כימיים, גדלים חשמליים, מדי ספיקה, מדי נוזלים ומאזניים.

פריטים הנדסיים ובדיקות לא הורסות (NDT)

- רדיוגרפיה
- אולטרסוניקה
- חלקיקים מגנטיים
- צבעים חודרים
- זרמי מערבולת
- ויזואליות
- גילוי דליפות

מתכות וחומרים אל מתכתיים

- בדיקות כימיות, פיזיקליות והנדסיות
- איכות הסביבה** - בדיקות כימיות, ביולוגיות, פיזיקליות והנדסיות -
- מים לסוגיהם
- שפכים וקולחין, מים עיליים, מי ים וחופים
- קרקע בוצה, פסולת מוצקה ומי נגר
- אויר לרבות אויר פתוח, ארובות וסביבת העובד
- אספלט ומוצרי נפט

חשמל - בדיקות חשמליות, פיזיקליות והנדסיות -

- תאימות אלקטרומגנטית (EMC)
- טלפוניה
- בטיחות המוצר

משקאות משכרים

- לפי פקודת המשקאות המשכרים
- בריאות** - בדיקות כימיות, ביולוגיות ופיזיקליות
- רפואה
- רפואה משפטית
- מחקרים רפואיים
- אויר לרבות אויר פתוח, ארובות וסביבת העובד
- רעש
- מוצרים חקלאיים

מתקני הרמה

מכלי לחץ

מידע ממוחשב

- מזון בעלי חיים** - בדיקות ביולוגיות, כימיות ופיזיקליות
- חקלאות** - אבחון נגעי צמחים, בדיקות ביולוגיות כימיות ופיזיקליות -
- נוזלי גוף ורקמה של בעלי חיים** - בדיקות ביולוגיות, כימיות ופיזיקליות
- תכשירים רפואיים ואביזרים רפואיים** - בדיקות ביולוגיות כימיות ופיזיקליות והנדסיות
- מבחני השוואת מיומנות בין מעבדתיים (PT)**



דרכי התקשרות עם הרשות

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

E-mail	טלפון ומס' שלוחה	תואר	שם	תפקיד
ettyf@israc.gov.il	03-9702727 (208)	M.Sc	אתי פלר	מנכ"ל
sigalitm@israc.gov.il	03-9702727 (219)	Ph.d, CQM/ OE (ASQ/ ISQ)	ד"ר סיגלית מודחי	סמנכ"ל הסמכה
revitals@israc.gov.il	03-9702727 (206)	ECO, B.A, L.L.B	עו"ד רויטל סוסובר	סמנכ"ל כספים ויועצת משפטית
murielc@israc.gov.il	03-9702727 (212)	Ph.D, MBA	ד"ר מוריאל כהן	מנהלת איכות
sergeij@israc.gov.il	03-9702727 (205)	M.Sc.	סרגיי יעקובסון	ראש אגף חשמל ואלקטרוניקה
avik@israc.gov.il	03-9702727 (222)	M.Sc	אבי קויתי	ראש אגף הנדסה
erica@israc.gov.il	03-9702727 (204)	M.Sc	אריקה פינקו	ראש אגף רפואה
zahavan@israc.gov.il	03-9702727 (203)	B.Sc	זהבה נזרי	ראש אגף איכות סביבה ו-GLP
adit@israc.gov.il	03-9702727 (237)	M.Sc	עדי תמרי	ראש אגף מזון ובריאות
ilanl@israc.gov.il	03-9702727 (202)	BA,CQE	אילן לנדסמן	ראש אגף טכנולוגיה ותשתיות
dalia@israc.gov.il	03-9702727 (201)	B.Sc	דליה ביגל	מנהלת מבדקים
ravitl@israc.gov.il	03-9702727 (228)	B.Sc	רוית לויטנר	מנהלת מבדקים
yardena@israc.gov.il	03-9702727 (226)	B.A	ירדנה נאוי	מנהלת מבדקים
shlomitd@israc.gov.il	03-9702727 (213)		שלומית דוקר	מזכירה ורכזת הדרכה
ortals@israc.gov.il	03-9702727 (230)		אורטל קליין	מזכירה
goliel@israc.gov.il	03-9702727 (207)		גבריאלה אוליאל	מזכירה
meidarb@israc.gov.il	03-9702727 (200)		מידר בר גרג'י	מזכירה
shafira@israc.gov.il	03-9702727 (209)		שפירה שצ'רב	הנהלת חשבונות

* המידע לעיל נכון לשנת 2012. מידע מעודכן קיים באתר הרשות: www.israc.gov.il





עיקרי הפעילות בשנת 2012

בשנה 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.

היעדים התלויים בעבודת הרשות הושגו. 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. סוכמה טיוטה וזו תועבר להערות משרדי הממשלה.

הסמכת מעבדות נוספות

בשנת 2012 הוסמכו 7 מעבדות נוספות. סה"כ 168 ארגונים מוסמכים בסוף 2012 לעומת 161 בסוף שנת 2011. עדין 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

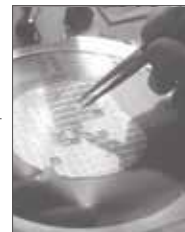
נציגי הרשות פעילים בארגונים:

- EA - European Accreditation
- ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation - מנכ"ל הרשות נבחרה פה אחד לוועד המנהל של הארגון הבינלאומי להסמכת מעבדות.
- OECD - Organization for Economic Co-operation and Development בתחום ה-GLP - Good Laboratory Practice.

המשבר הכלכלי העולמי

הרשות צלחה את שנת 2012 ללא בעיות חריגות. למרות המצב במשק, שמרה על לקוחותיה ואף הצליחה להרחיב את פעילותם הנכללת בהסמכה.





שיתוף פעולה עם משרדי הממשלה

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



עיקרי הפעילות המתוכננת לשנת 2013

- אישור חוק הרשות הלאומית להסמכה.
- הגדלת מספר הארגונים המוסמכים והגדלת היקפי ההסמכה של הארגונים המוסמכים.
- העברת קורסים מקצועיים לשיפור האיכות והמיקצועיות בארגונים המוסמכים.
- פיתוח תחומי הסמכה חדשים והרחבת התחומים הקיימים.
- שדרוג אתר האינטרנט של הרשות.
- השלמת הטמעת שינוי שיטת הפיקוח על הארגונים המוסמכים כחלק מדרישות ההכרה הדדית בין הרשות הלאומית להסמכת מעבדות לבין EA ו-ILAC.
- הידוק הקשרים עם רגולטורים בכל משרדי הממשלה התאחדות התעשיינים, ארגוני צרכנים, מכון היצוא, מכון התקנים ולשכות המסחר.
- שיתוף פעולה עם ארגוני הסמכה ותקינה בינלאומיים.



תקציב שנת 2012 ו-2013

שינוי נומינלי	תקציב 2013	תקציב 2012	
%	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
			הוצאות
12.5%	6,798.4	6,045.1	תפעול שוטף
-0.1%	3,174.1	3,178.8	פתוח
8.1%	9,972.5	9,223.9	סה"כ הוצאות
			הכנסות מפעילות
2.4%	5,128.4	5,008.7	הסמכות ופקוח
0.0%	195.0	195.0	הדרכות
2.3%	5,323.4	5,203.7	סה"כ הכנסות מפעילות
			הכנסות מימון
0.0%	3,000.0	3,000.0	מימון פתוח מתקציב המדינה
0	0	0	מימון שוטף מתקציב המדינה
72.3%	1,499.1	870.2	גרעון ממומן מיתרות
0.0%	150.0	150.0	הכנסות ריבית
15.6%	4,649.1	4,020.2	סה"כ הכנסות מימון
8.1%	9,972.5	9,223.9	סה"כ הכנסות

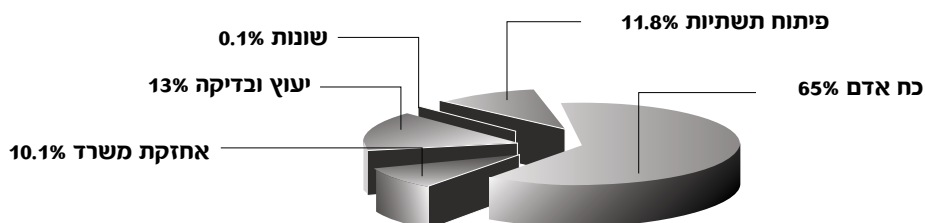
הערה : אחוזי הפיתוח עודכנו (ביחס לשנים הקודמות) בהתאם להנחיות משרד התמ"ת

הוצאות

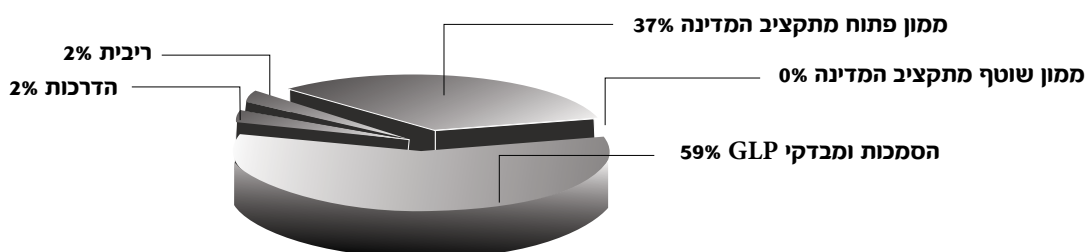
שינוי נומינלי	תקציב 2013	תקציב 2012		הוצאות
%	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח		
1.1%	6,060.9	5,997.4	כח אדם	1.0
65.8%	1,984.7	1,196.9	יעוץ ובדיקה	2.0
3.9%	966.3	930.1	אחזקת משרד	3.0
0.0%	10.0	10.0	שונות	4.0
10.9%	9,021.8	8,134.5	סה"כ הוצאות הפעלה	
3.2%	-2,628.1	-2,547.3	בניכוי מרכיב פיתוח	
14.4%	6,393.7	5,587.2	סה"כ תפעול שוטף	
-12.7%	950.7	1,089.4	פיתוח תשתיות	5.0
3.2%	2,628.1	2,547.3	מרכיבי פיתוח	
-1.6%	3,578.8	3,636.6	סה"כ פיתוח	
8.1%	9,972.5	9,223.9	סה"כ	



התפלגות ההוצאות בשנת 2012



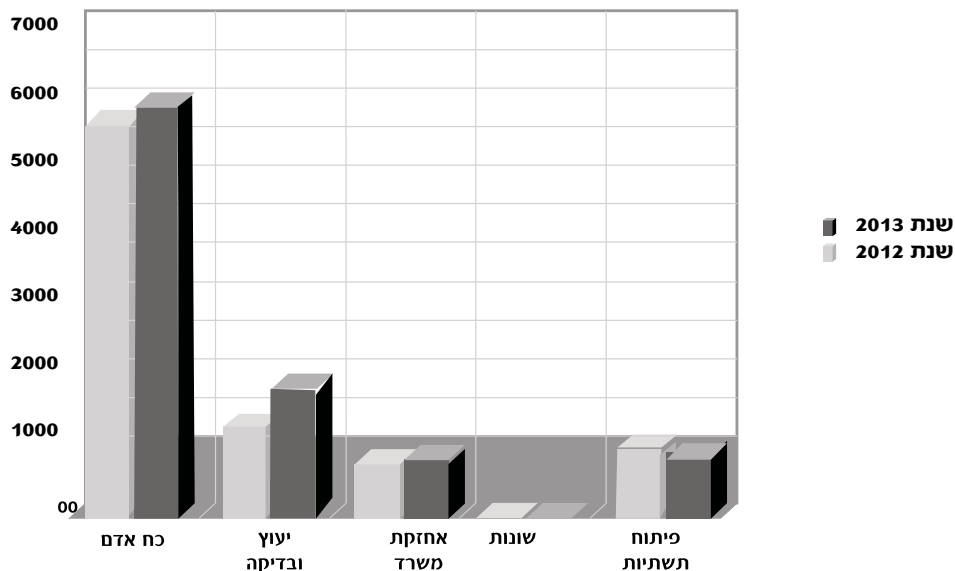
התפלגות ההכנסות בשנת 2012



נכון לינואר 2013, ישנן 153 מעבדות שהוסמכו ע"י הרשות ועוד 15 מתקני מחקר שהוכרו בתחום ה-GLP. בתוך תהליך ההסמכה נמצאות 10 מעבדות נוספות.

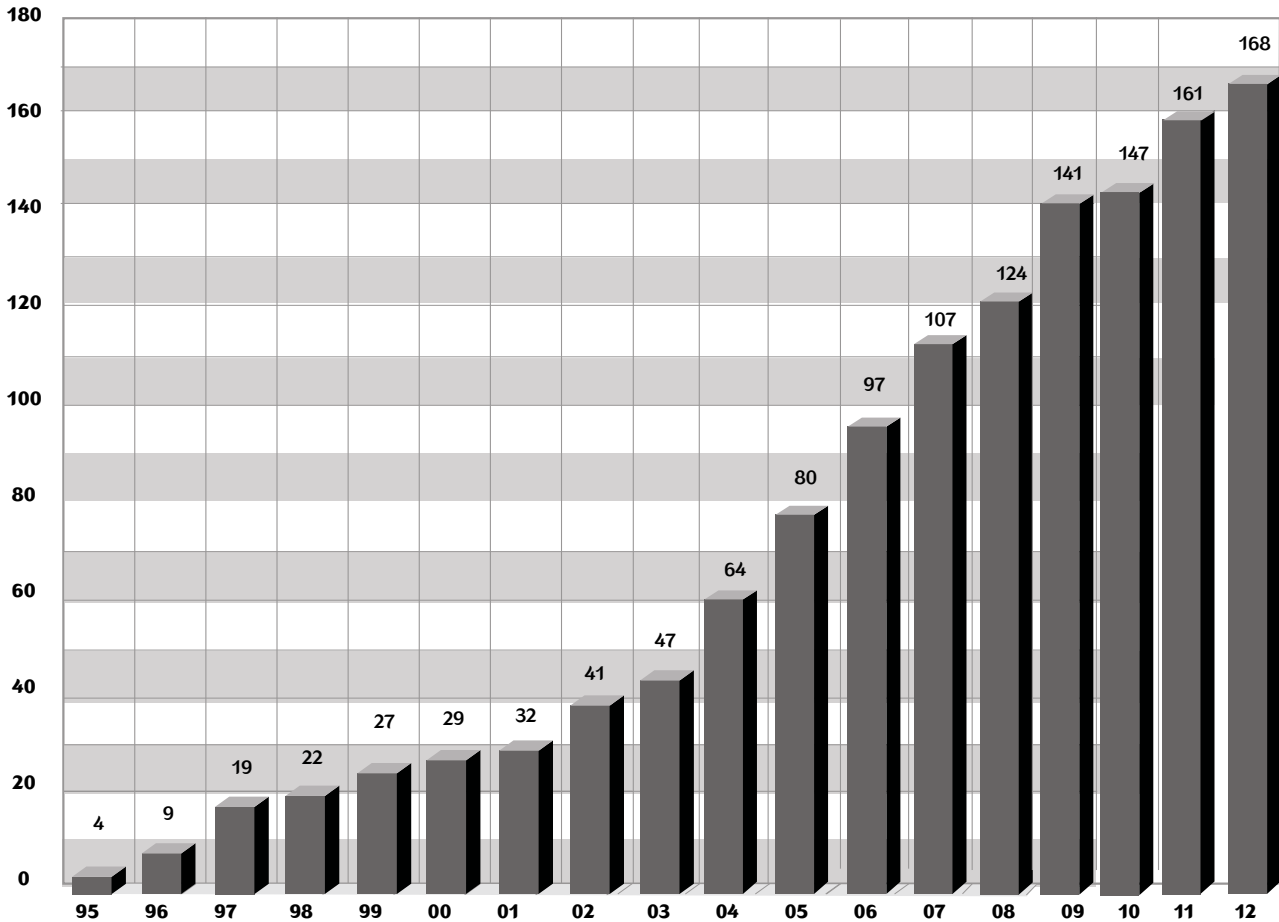
אגף	מס' המעבדות המוסמכות	מס' המעבדות שהחלו בתהליך ההסמכה
הנדסה	25	2
בריאות	28	0
סביבה	18	0
רפואיות	20	0
חשמל ואלקטרוניקה	32	4
תשתיות	30	4
GLP (הכרה)	15	0

התפתחות ההוצאות הצפויה בתקציב 2013 לעומת התקציב בשנת 2012:





מספר המעבדות המוסמכות על פני שנות הפעילות של הרשות (והועדה המייעצת שקדמה לה):
 הגידול במספר מעבדות מוסמכות על פני שנים



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 מדווחות 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- 2,500 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 משו. 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.