



משרד התעשייה, המסחר והתעסוקה



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
Israel Laboratory Accreditation Authority



זין וחשבון שנתי



לשנת
2013

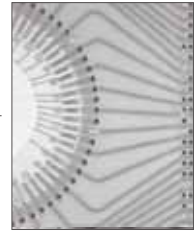


דוח שנתי 2013

חוכך 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 2013
13	עיקרי הפעילות המתוכננת לשנת 2014
14	תקציב שנת 2013 ו-2014
16	חופש המידע ושקיפותה של הרשות





דבר יו"ר הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

כוחה של מדינה ישראל לנושא פיקוח על פי עקרונות ה OECD-GLP הרשות התקבלה כחברה מלאה בקבוצת העבודה בתחום ה OECD-GLP בשנת 2004. באשר לענייני חקיקה הנוגעים לרשות:

חוק הרשות 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 ומאידיך קהל העוסקים במלאכה, הבודקים המפקחים הזקוק להסמכה זו, נדרש לקבלה ממחוזות זרים ויקרים. בתחילת 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, המשיך ב-2013 ויסיים ב-2014. במהלך השנה הקדיש צוות הרשות את מרצו בהדרכה מגוונת לקהל עובדי הארגונים המוסמכים ולבודקים המקצועיים. הוכנו ימי עיון מקצועיים במטרה להסביר את דרישות ההסמכה בפן המקצועי ולא רק בניהול האיכות של הארגון.

פעילות ההדרכה של הרשות במהלך 2013 הייתה מוצלחת מאוד, מספר המשתתפים היה גדול והיה עניין רב בנושאי הדרכה מקצועיים.

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

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

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

ראוי לציין כי בהיות הרשות ארגון דינמי, חלו בשנת 2013 כמה שינויים פרסונאליים. עדי תמרי הצטרף כראש אגף מזון ובריאות לרשות.

שורות אלו נכתבות לאחר יום העצמאות ה-66 של מדינת ישראל. 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 על 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 מפגינים בתפקידם ההתנדבותי. אני מאחל לכולכם חג שבועות שמח, כל טוב, בריאות טובה ואושר.

בברכה,

פרופ' דורון אורנך

ש
נת 2013 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. הרשות הוקמה לפני כ-17 שנה כגוף לאומי בעל חשיבות גדולה. ברחבי הארץ פזורות מאות מעבדות, המספקות שירותים אנליטיים בתחומי הרפואה, ההנדסה, הכימיה, הבנייה, והחקלאות. בריאותה של ישראל, בטחונה וכלכלתה, תלויים במהימנות שירותים אנליטיים אלו. כמו כן, השירותים האנליטיים העומדים לרשות הציבור חשובים הן לחברה הישראלית להם 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. להלן תמונת המצב בתום שנת 2013:

157 ארגונים מוסמכים.

במהלך השנה נוספו 7 ארגונים חדשים.

13 ארגונים בתהליך קבלת הסמכה תחת פקוח הרשות. ל 9 ארגונים בוטלה הסמכה.

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

פיתוח תחומי הסמכה חדשים בוצע במספר תחומים ובהם כול טכוגרף ומישור אדי דלק.

הוקמו וועדות מקצועיות:

1. להטמעת התקן החדש להסמכת מעבדות רפואיות.
2. לבקשת הרגולטור רשות המים לקביעת מפרטים לבדיקות צנרת מים וביוב.
3. לבקשת קניינים גדולים במשק נתיבי ישראל מפרט לבדיקות קרקע.

הוטמעה תוכנת ניהול תהליכים פנימיים ברשות. הרשות עורכת הדרכות ללקוחות בודקים במטרה לעזור בהבנה והטמעת דרישות ההסמכה.

עובדי רשות מפעילים כיום כ-100 בודקים, אשר מפקחים באופן שוטף על כל המעבדות תחת מטריית ההסמכה, להבטיח כי ההסמכה המוענקת על ידי הרשות נעשית על בסיס מקצועי איתן. שנת 2013 נחשבת כמוצלחת ופורייה עבור הרשות לא פחות מקודמותיה.

הרשות קשורה ומחוברת היטב לארגוני הסמכה בין לאומיים. בכינוס העצרת הכללית של ILAC לקראת סוף 2012, הסכימו נציגי הארגונים החברים ב ILAC לאשר הרחבת הכרה לפיקוח Inspection לרשות הלאומית להסמכת מעבדות. הקשר עם ILAC אף הורחב והעמיק במהלך 2013.

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, הינה מיופת



שנת 2013 שנה בה הושלם המעבר לשיטת הפיקוח החדשה, הסמכה מחדש אחת לשנתיים, עליה החליטה מועצת הרשות. השלמת התהליך זימנה לכולנו אתגרים רבים. אתגרים ששילבו שמירה על ארגונים מוסמכים לאור התהפוכות הכלכליות, פיתוח תחומים חדשים ושיפור תשתיות.



לרשות הלאומית להסמכת מעבדות 157 ארגונים מוסמכים ו-13 ארגונים חדשים בתהליך מתקדם לקבלת הסמכה. במהלך השנה הורחבה הסמכתם של ארגונים מוסמכים וכתריסר טכנולוגיות חדשות. תחומי הסמכה חדשים, כפועל יוצא של פעילות צוות הרשות עם רגולטורים ובעלי עניין.

כאמור צוות הרשות הרחיב את שיתוף הפעולה עם רגולטורים שונים. שיתוף פעולה זה מקנה לרגולטורים כלי לפיקוח על הנעשה בתחומם מבלי שתהיה מעמסה על פעילותם השוטפת ותקציבם השנתי, ובעיקר לאילו המשתמשים בשרותי ההסמכה כחלק מדרישות האישור או ההכרה. תחומי הסמכה חדשים ב-2013: מישוב אדי דלק, כיוול טכוגרף, מתקני כושר.

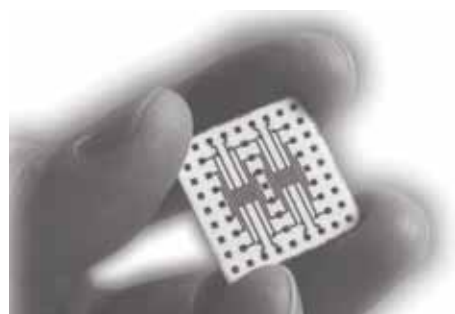
במהלך השנה התכנסה וועדה מייעצת למנכ"ל הרשות, המאפשרת ללמוד על תחומים חדשים בהם ניתן לפתח את פעילות הרשות, וועדה מקצועית בנושא התקן החדש להסמכת מעבדות רפואיות (ISO 15189 (2012) בה לקחו חלק נציגי כל המעבדות המוסמכות ובודקים והמלצותיה הוטמעו במסמכי ההדרכה של הרשות. בכינוס העצרת הכללית של ILAC באוקטובר 2013, הסכימו נציגי הארגונים החברים לאשר מינוי מנכ"ל הרשות הלאומית להסמכת מעבדות כיו"ר הוועדה Arrangement Management Committee המהווה וועדה מרכזית בסקירת ההכרה של הארגונים החתומים על הסמכי ההכרה ההדדית.

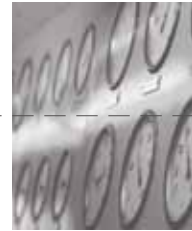
הרשות הלאומית להסמכת מעבדות הינה מיופת כוחה של מדינה ישראל לנושא פיקוח על פי עקרונות OECD-GLP, הרשות התקבלה כחברה מלאה בקבוצת העבודה בתחום OECD-GLP בשנת 2004. חוק הרשות עדין בתהליך עדכון ושוב אנו מקווים כי השנה הקרובה תביא עמה "בשורה". עדכון החוק הינו משמעותי מאוד להרחבת פעילויות הרשות לתחומים, אשר עד כה הרשות מנועה מלעסוק בהם. מחד מבקשים הרגולטורים להסמך תחומי פיקוח והתעדת מערכות ניהול ומאידיך קהל העוסקים במלאכה, הבודקים המפקחים הזקוק להסמכה זו, נדרש לקבלה ממחוזות זרים ויקרים.

במהלך השנה הקדיש צוות הרשות את מרצו לבניית תכנית הדרכה מגוונת, לקהל עובדי הארגונים המוסמכים ולבודקים. התכנית הייתה מוצלחת מאוד, מספר המשתתפים היה גדול והיה עניין רב בנושאי הדרכה מקצועיים. תודה לכל עובדי הרשות על המאמץ והנכונות לפעול ללא לאות במגוון תחומי הפעילות של הרשות, לקידום יעוד הרשות "קידום האיכות והכשירות המקצועית של גופים מכלילים / בודקים בהרמוניזציה עם העולם לטובת המדינה ואזרחיה".

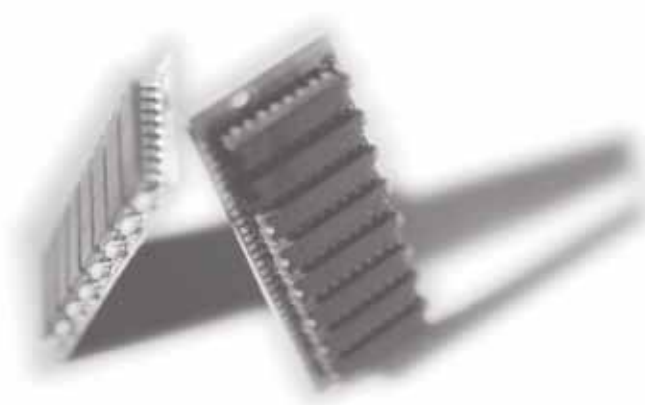
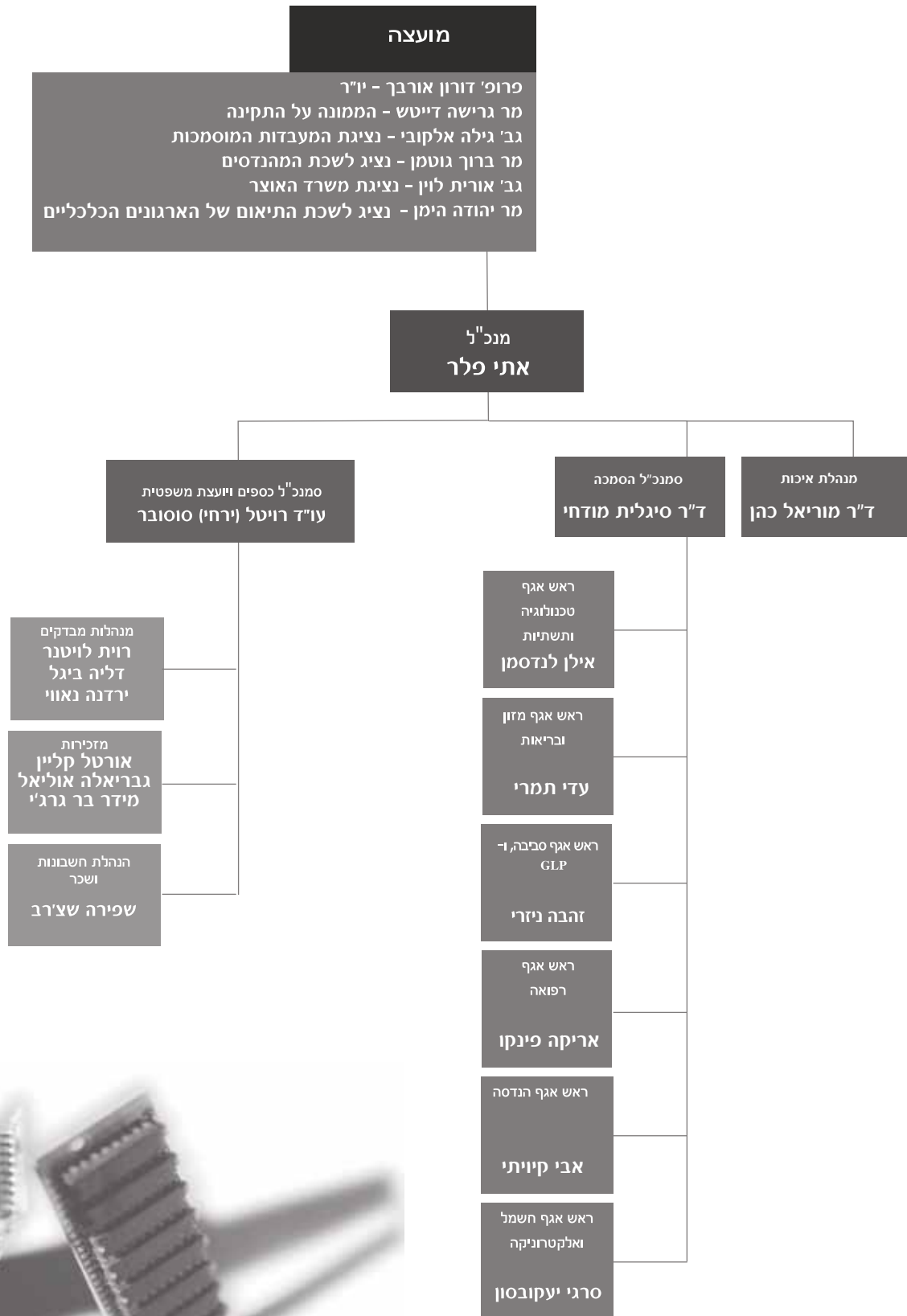
תודה לרגולטורים השונים המשתמשים בהסמכה כחלק מתהליכי האיכפה עליהם הם אמונים. לבעלי העניין ולציבור לקוחותינו על האמון שנתנו בפעילות הרשות.

אתי פלר
מנכ"ל





מבנה ארגוני





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 ההכרה 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, בודקה ויועציה חתומים על הסכם סודיות, לשמירת סודיות המידע של לקוחות הרשות. בנוסף מחוייב צוות הרשות לכללי התנהגות נאותים, כלומר: אוביקטיביות, 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:

- בטון
- 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 ובנטוניט
- **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
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 (202)	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 (222)	M.Sc	עדי תמרי	ראש אגף מזון ובריאות
ilanl@israc.gov.il	03-9702727 (219)	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
meidarb@israc.gov.il	03-9702727 (207)		מידר בר גרגי	מזכירה
ortals@israc.gov.il	03-9702727 (230)		אורטל קליין	מזכירה
goliel@israc.gov.il	03-9702727 (207)		גבריאלה אוליאל	מזכירה
shafira@israc.gov.il	03-9702727 (209)		שפירה שצ'רב	הנהלת חשבונות

* המידע לעיל נכון לשנת 2013. מידע מעודכן קיים באתר הרשות: www.israc.gov.il





עיקרי הפעילות בשנת 2013

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 במשרד הכלכלה 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 משרד הכלכלה לבין משרד המשפטים.

הסמכת מעבדות נוספות

בשנת 2013 הוסמכו 7 מעבדות נוספות. סה"כ 173 ארגונים מוסמכים בסוף 2013 לעומת 168 בסוף שנת 2012. 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 2013 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	בתהליך	אין



דוח שנתי 2013

עיקרי הפעילות המתוכננת לשנת 2014

- 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.
- הידוק הקשרים עם רגולטורים בכל משרדי הממשלה והארגונים הגדולים במשק.
- שיתוף פעולה עם ארגוני הסמכה ותקינה בינלאומיים.



תקציב שנת 2013 ו-2014

שינוי נומינלי	תקציב 2014	תקציב 2013	
%	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
			הוצאות
1.6%	6,904.8	6,798.4	תפעול שוטף
0.9%	3,201.6	3,174.1	פתוח
1.3%	10,106.4	9,972.5	סה"כ הוצאות
			הכנסות מפעילות
1.4%	5,200.2	5,128.4	הסמכות ופקוח
-50.8%	96.0	195.0	הדרכות
-0.5%	5,296.2	5,323.4	סה"כ הכנסות מפעילות
			הכנסות מימון
0.9%	3,000.0	3,000.0	מימון פתוח מתקציב המדינה
0	0	0	מימון שוטף מתקציב המדינה
10.7%	1,660.2	1,499.1	גרעון ממומן מיתרות
0.0%	150.0	150.0	הכנסות ריבית
3.5%	4,810.2	4,649.1	סה"כ הכנסות מימון
1.3%	10,106.4	9,972.5	סה"כ הכנסות

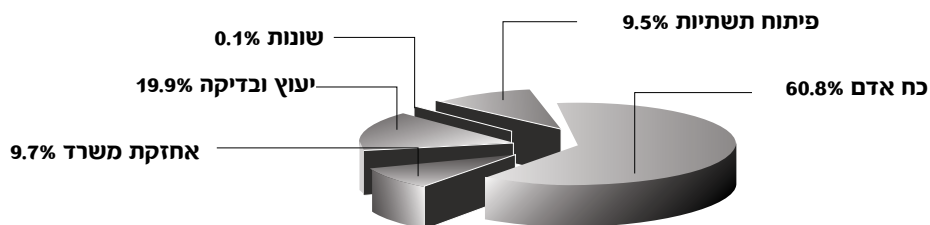
הערה : אחוזי הפיתוח עודכנו (ביחס לשנים הקודמות) בהתאם להנחיות משרד הכלכלה

הוצאות

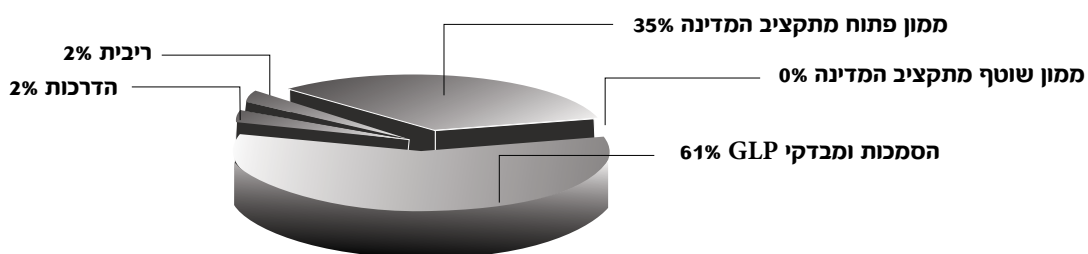
שינוי נומינלי	תקציב 2014	תקציב 2013		הוצאות
%	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח		
-0.7%	6,017.0	6,060.9	כח אדם	1.0
3.5%	2,054.0	1,984.7	יעוץ ובדיקה	2.0
1.6%	981.6	966.3	אחזקת משרד	3.0
0.0%	10.0	10.0	שונות	4.0
0.5%	9,062.5	9,021.8	סה"כ הוצאות הפעלה	
-0.8%	-2,606.5	-2,628.1	בניכוי מרכיב פיתוח	
1.0%	6,456.0	6,393.7	סה"כ תפעול שוטף	
9.8%	1,043.9	950.7	פיתוח תשתיות	5.0
-0.8%	2,606.5	2,628.1	מרכיבי פיתוח	
2.0%	3,650.3	3,578.8	סה"כ פיתוח	
1.3%	10,106.4	9,972.5	סה"כ	



התפלגות ההוצאות בשנת 2013



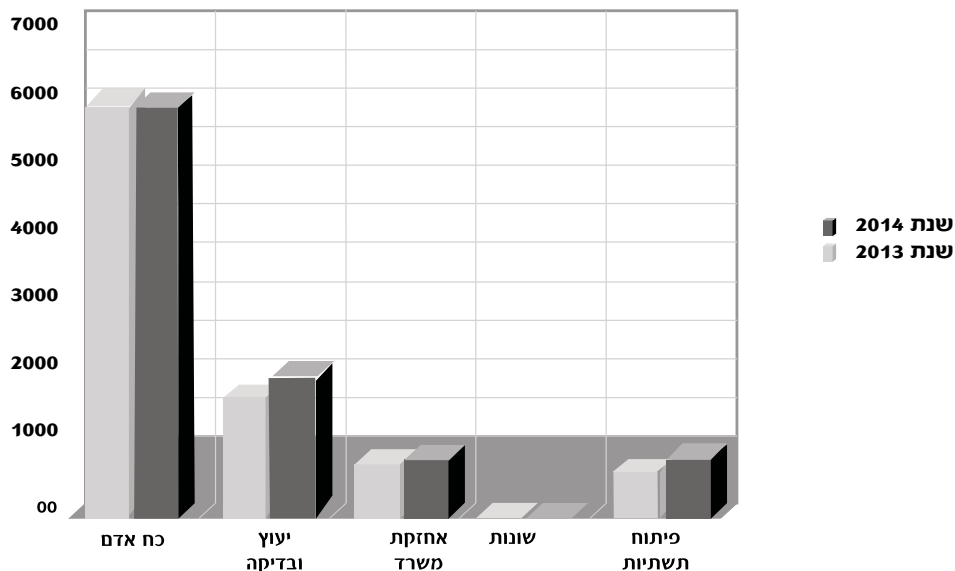
התפלגות ההכנסות בשנת 2013



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.

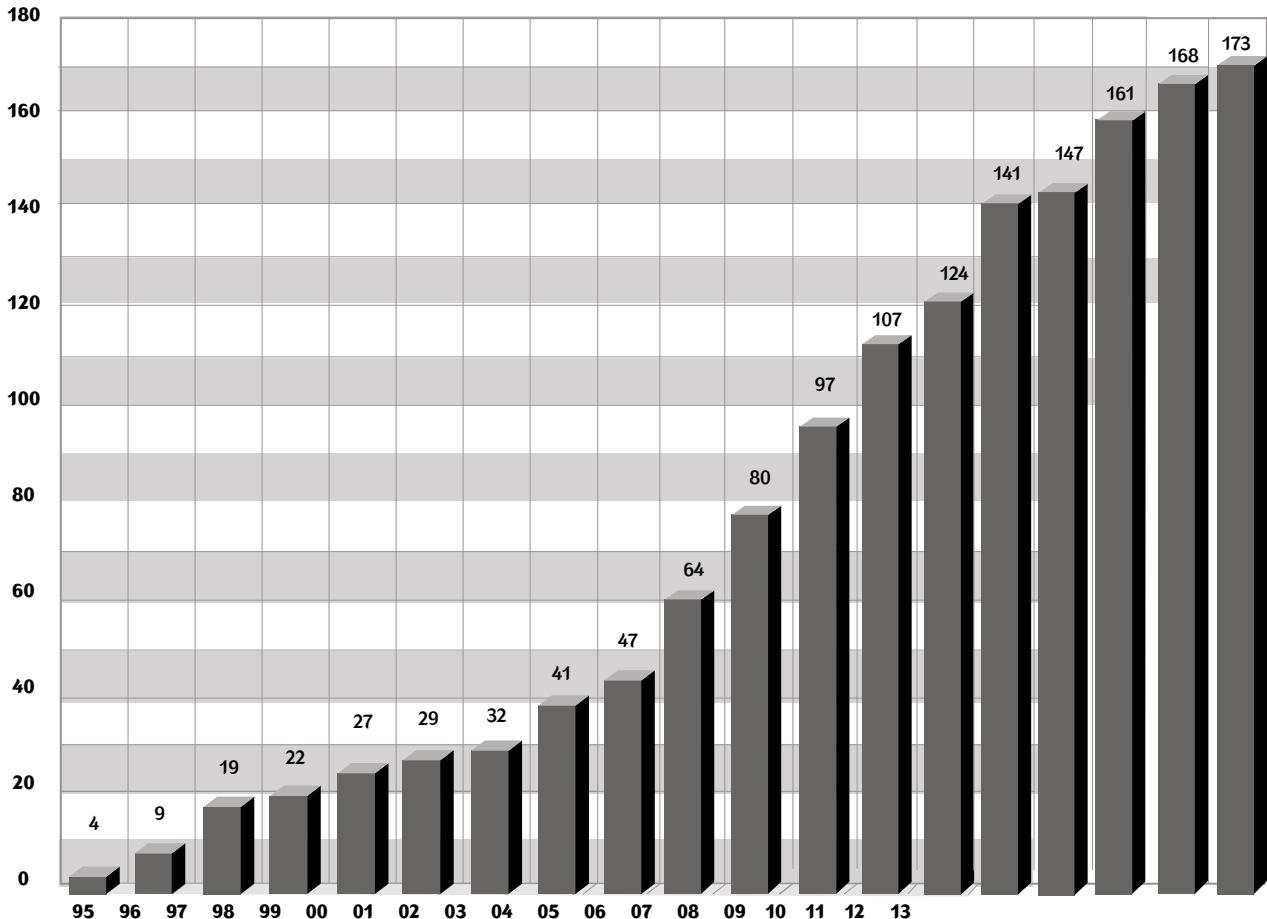
אגף	מס' המעבדות המוסמכות	מס' המעבדות שהחלו בתהליך ההסמכה
הנדסה	25	2
בריאות	28	0
סביבה	18	0
רפואיות	20	0
חשמל ואלקטרוניקה	32	4
תשתיות	30	4
GLP (הכרה)	15	0

התפתחות ההוצאות הצפויה בתקציב 2014 לעומת התקציב בשנת 2013:





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



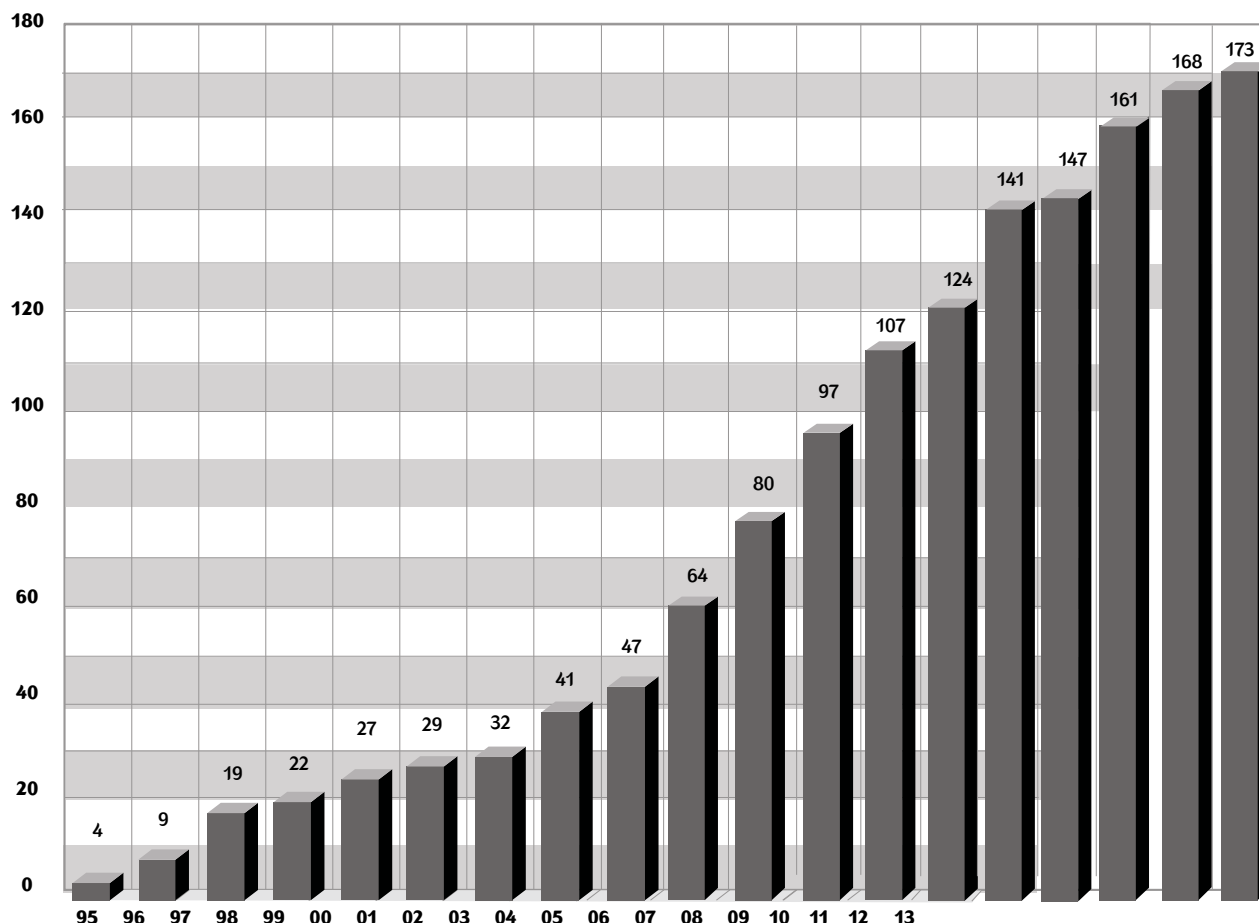
חופש המידע ושקיפותה של הרשות

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 משב. 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.



The growth in the number of accredited laboratories

According to ISRAC's years of operation (including the preceding advisory committee)



Freedom of information and transparency in ISRAC

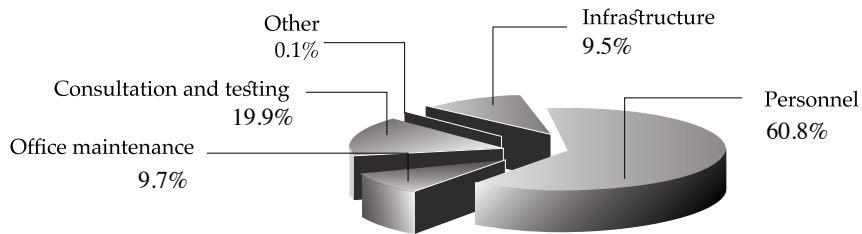
ISRAC is a national public organization established by law. As such, ISRAC operates in accordance with Israel's Freedom of Information Law. ISRAC makes every effort to publicize and open its activities for the public, including clients, regulators, interested bodies and others. In accordance with the law, ISRAC publishes its activities through its annual report. ISRAC's quality manual (for accreditation and GLP) and some of its policies are available on ISRAC's website - www.israc.gov.il. This site also provides the list of laboratories accredited by ISRAC, including their scope of accreditation, as well as ISRAC guidelines and extensive additional information. ISRAC's website is bilingual (Hebrew & English).

Every four months, ISRAC publishes a newsletter, "Reshuton", providing news about ISRAC and accreditation, abstracts of some of the procedures, obligatory requirements, professional articles, information about training and seminars, updated lists of accredited laboratories and their scope of accreditation, etc. The "Reshuton" is distributed to about 2,500 readers, and is also available to participants in seminars and, upon request, to any interested parties. The "Reshuton" is also published on the web site. ISRAC maintains ongoing dialogue with its clients through meetings, courses and feedback questionnaires. ISRAC publishes information about itself and the accreditation process, which is available free of charge and on demand. This booklet provides general explanations about ISRAC's work and operations and details on the accreditation process.

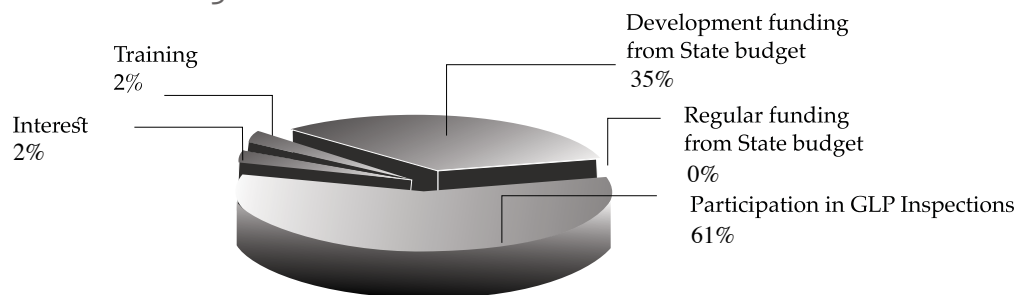
In addition to the above, the administrative guidelines binding ISRAC, as well as other information (subject to ISRAC's confidentiality restrictions), may be read by any citizen at the ISRAC offices daily between 8:30 AM - 5 PM, by prior arrangement.



Breakdown of Expenditure in 2013



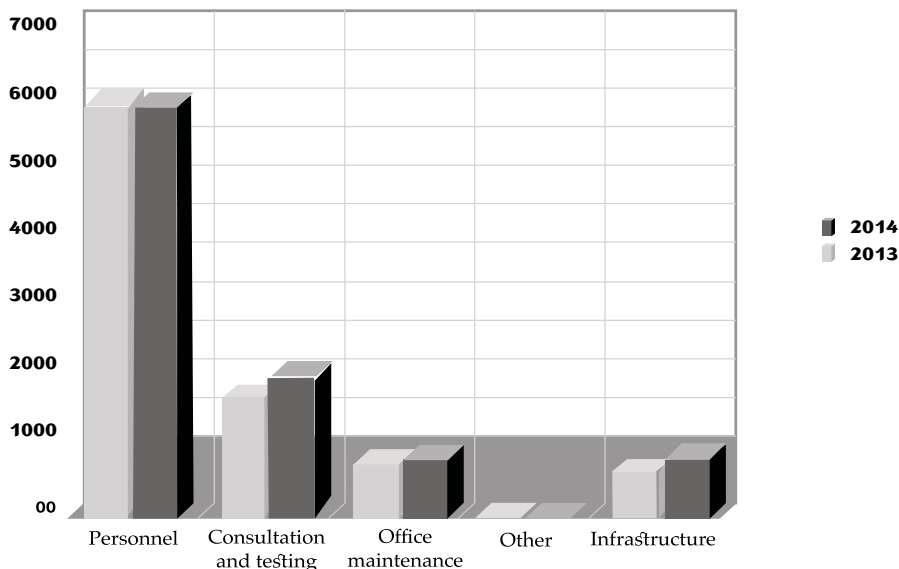
Breakdown of income in 2013



As of January 2013, 153 laboratories have received accreditation, and 15 research facilities received recognition to GLP. 10 laboratories are in the process of accreditation.

Department	No. of accredited labs	No. of labs in the process of accreditation
Engineering	25	2
Health	28	0
Environment	18	0
Medical	20	0
Electric & Electronics	32	4
Infrastructure	30	4
GLP (accreditation)	15	0

Forecast of Expenditure in the 2014 Budget in Comparison with the 2013 Budget:





Budget for 2012 and 2013

Budget for 2013 and 2014

	2013 Budget	2014 Budget	Nominal change
	NIS 000's	NIS 000's	%
Expenditure			
Regular Operations	6,798.4	6,904.8	1.6%
Development	3,174.1	3,201.6	0.9%
Total Expenditure	9,972.5	10,106.4	1.3%
Income from Operations			
Accreditation and surveillance	5,128.4	5,200.2	1.4%
Training and GLP Inspection	195.0	96.0	-50.8%
Total Income from Operations	5,323.4	5,296.2	-0.5%
Income from Funding			
Funding of Development - State Budget	3,000.0	3,000.0	0.9%
Regular Funding- State Budget	0.0	0	0
Peceding Year's Surplus	1,499.1	1,660.2	10.7%
Income from Interest	150.0	150.0	0.0%
Total Income from Funding	4,649.1	4,810.2	3.5%
Total Income	9,972.5	10,106.4	1.3%

Remark: Development percentage is updated (relevant to previous years) according to the Economy office's instructions.

Expenditure

Expenditure		2013 Budget	2014 Budget	Nominal change
		NIS 000's	NIS 000's	%
1.0	Personnel	6,060.9	6,017.0	-0.7%
2.0	Consultation and Testing	1,984.7	2,054.0	3.5%
3.0	Office Maintenance	966.3	981.6	1.6%
4.0	Other	10.0	10.0	0.0%
	Total Operating Expenditure	9,021.8	9,062.5	0.5%
	Development Element	-2,628.1	-2,606.5	-0.8%
	Total Regular Operations	6,393.7	6,456.0	1.0%
5.0	Infrastructure	950.7	1,043.9	9.8%
	Development Components	2,628.1	2,606.5	-0.8%
	Total Development	3,578.8	3,650.3	2.0%
Total		9,972.5	10,106.4	1.3%



The main activities planned for the year 2014

- Approval of the ISRAC law.
- Increasing the number of accredited organizations and increasing the scope of accreditation of the existing accredited organizations.
- Organizing professional training improve quality and professionalism in accredited organizations
- Developing new areas of accreditation.
- Upgrading ISRAC's website.
- Broadening the cooperation between ISRAC and regulators in all Government Ministries, Manufacturers Association, Consumer Organizations, the Israel Export Institute, the Standards Institution of Israel and the Chambers of Commerce.
- Cooperation with international accreditation and standardization organizations.



Governmental office	Laboratory services	Requires accreditation	Ministerial laboratories are accredited
Health	Water and food Clinical labs	✓ -	✓ ✓ (partial)
Agriculture	Pesticides, Remnants of pesticides (required for export) Plant diseases	- ✓ ✓	✓ ✓ ✓ (partial)
Defense	All fields	✓	No labs
Trade, Labour & Industry	Commissioner of standards (official standards) Radiation Industrial hygiene Noise	✓ - ✓ ✓	No labs No labs ✓ ✓
Environmental Protection	Radiation Soil, wastewater, fuels Air Quality Pesticides	In process Partial ✓ In process	No labs No labs No labs No labs
Internal Affairs	Population of buildings (form 4) Construction	✓ (Except SII) ✓ (Except SII)	No labs No labs
Infrastructure	Fuel Water meters Water Quality	✓ ✓ -	No labs No labs ✓
Transportation	Vehicles Traffic control devices	- -	No labs No labs
Housing and Construction	Construction	✓ (Except SII)	No labs
Homeland Security	Forensic Science Traffic Police	-	✓
	Traffic Police	In process	No labs



Main activities during 2013

Last year we set ourselves the following goals:

- Approval of the revised law
- Enhancing the relations with all government regulators
- Cooperation with international accreditation and standard organizations
- Increasing the number of accredited laboratories and the technologies they are accredited for.
- Enhancing the cooperation with the Industry Association, Consumer laboratories, Export Institution and Chamber of Commerce.

The goals that were completely under our control have been achieved. Regrettably, we did not achieve the same with goals that involved cooperation with others.

Approval of the revision of ISRAC's law

This is an ongoing mission.

The political reality did not allow for the passing of the amended law. However, the legal department in the Ministry of Industry Commerce and Employment had issued a detailed document pointing out the need of the state in more tools and means to enhance the enforcement.

Following this document there were many meetings between our legal department and the legal departments of the Ministry of Industry Trade and Commerce and the Ministry of Legal Affairs. The revision of ISRAC's law will facilitate, among other things, the implementation of the new regulations in the construction field. A draft was decided upon which will be distributed for comments from the Government Ministries.

Accreditation of new laboratories

7 new CAB's Conformity Assessment Bodies were accredited in 2012.

The total number of accredited CAB's at the end of 2013 reached 173, compared to 168 at the end of 2012. No significant breakthrough in the number of accredited medical laboratories happened in spite of the fact that this area has great potential. However, numerous extension assessments were conducted in 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 one of the executive committee of the International Laboratory Accreditation Corporation.
- OECD - Organization for Economic Co-operation and Development.

The world financial crisis

ISRAC was not affected by the economic crisis in 2013.

ISRAC maintained its clients and even succeeded in extending its accreditation activities.





How to contact Israc

Address for letters: Kineret St. Airport City, P.O. Box 89 Lod Airport 7015002

Phone: 03-9702727, Fax: 03-9702413, Email: israc@israc.gov.il, Website: www.israc.gov.il

Job Description	Name	Phone number	E-mail
General Director	Etty Feller	03-9702727 (208)	ettyf@israc.gov.il
Finance Deputy General Manager & Legal Advisor	Revital Sossover	03-9702727 (206)	revitals@israc.gov.il
Quality Manager	Muriel Cohen, Dr.	03-9702727 (212)	murielc@israc.gov.il
Head of Electric & Electronical Div.	Sergei Jacobson M.Sc.	03-9702727 (205)	sergeij@israc.gov.il
Head of Technology & Infrastructure Dev.	Ilan Landesman, B.A. CQE	03-9702727 (219)	ilanl@israc.gov.il
Head of Engineering & Construction Div.	Avi Kiviti, M.Sc Eng.	03-9702727 (202)	avik@israc.gov.il
Head of Medical Div.	Erica Pinco, M.Sc.	03-9702727 (204)	erica@israc.gov.il
Head Environmental & GLP Div.	Zahava Nezri, B.Sc.	03-9702727 (203)	zahavan@israc.gov.il
Head of Food & Health Div.	Adi Tamari, M.Sc	03-9702727 (222)	adit@israc.gov.il
Head of Assessments	Yardena Nawi, B.A.	03-9702727 (226)	yardena@israc.gov.il
Head of Assessments	Ravit Loitner, B.Sc.	03-9702727 (228)	ravitl@israc.gov.il
Head of Assessments	Dalia Biegel, B.Sc.	03-9702727 (201)	dalia@israc.gov.il
Secretary	Ortal Klein	03-9702727 (200)	ortals@israc.gov.il
Secretary	Gabriela Oliel	03-9702727 (213)	goliel@israc.gov.il
Secretary	Meidar Bar Gargi	03-9702727 (207)	meidarb@israc.gov.il
Accountant	Shafira Scherb	03-9702727 (209)	shafira@israc.gov.il

* Contacting information above is relevant to 2013 staff status. For updated contact information please visit our website at www.israc.gov.il.





- Cement
- Materials and construction products
- Steel reinforced concrete
- Building systems (including sprinklers and smoke detectors for fire extinguishers)
- Building casing
- Building carpentry

Soil and Paving – Chemical, Mechanical and Physical Testing

- Base
- Asphalts and bentonite

Food, Water and Beverages – Biological, Chemical and Physical Testing

- Unprocessed and processed food, food additives and supplements, including herbs, spices and carriers
- Pesticide residues
- Pollutant residues
- Work surface and storage containers testing
- Drinking water testing
- Recreational water testing
- Waste and effluent water testing, including pollution caused by waste water

Cosmetics – Biological, Chemical and Physical Testing

- Chemical testing

Fuels, Oils and Bitumens

- Biological, chemical, physical and engineering testing
- Testing leaks from pipes and mobile, motorised or stationary containers.

Calibration

- Chemical, mechanical, physical and electrical quantities
- Legal metrology for mechanical quantities, physical quantities, chemical quantities, electrical quantities, flow rate meters, liquid meters and scales

Engineering Items and Non Destructive Testing (NDT)

- Radiography
- Ultrasonic
- Magnetic particles
- Penetrating colours
- Turbulence Flow
- Visibility
- Leak detection

Metallic and Nonmetallic Materials

- Chemical, physical and engineering testing

Environment – Biological, Chemical, Physical and Engineering Testing

- Various types of water

- Waste, effluent, surface water, sea and beach water
- Sludge land, solid waste and flood waters
- Air including ambient air, stationary sources and work environment

- Asphalts and petroleum products

Electricity – Electrical, Physical and Engineering Testing

- Electromagnetic Compatibility (EMC)
- Telephony
- Product safety

Alcoholic Beverages

- According to alcoholic beverage instructions

Health - Biological, Chemical and Physical Testing

- Medicine
- Legal medicine
- Medical research
- Air including ambient air, stationary sources and work environment
- Noise
- Agricultural products

Lifting Devices

Gas Cylinders

Computerized information

Animal Food - Biological, Chemical and Physical Testing

Agriculture – Diagnosis of Plant Pests, Biological, Chemical and Physical Testing

Animal Body Fluids and Tissues - Biological, Chemical and Physical Testing

Medical Products and Medical Devices

- Biological, Chemical and Physical and Engineering Testing

Inter-Laboratory Proficiency Testing (PT)



Important! Accreditation of an organization provides formal recognition of its professional capability, thus constituting a means for enabling clients and major consumers in the economy, such as the enforcement authorities to assure that they receive a reliable and qualitative service for tests, measurements and calibrations.

ISRAC's International Activities: Outline and Ramifications

Accreditation

ISRAC is a member of ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation). As such it is committed, like all other members, to act in accordance with the international standard for laboratory accreditation bodies: ISO/IEC 17011 - Conformity assessment - General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.

During the year 2001, ISRAC was recognised by ILAC and by the EA (European regional organization). ISRAC has signed the ILAC mutual recognition arrangement (MRA).

The MRA provides recognition by the accreditation bodies of 80 countries that have already signed MRAs for any test or calibration performed by a laboratory accredited by ISRAC. 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 and testing, including 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 that its products undergo.

GLP

ISRAC is the official representative of the State of Israel for recognition of research 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 America. In 2004, an assessment was conducted by a team from the OECD. In light of the success of the assessments, Israel was accepted, in 2004, as a full member in the GLP committee of the OECD.

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

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

In 2012 - 15 pre-clinical research 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 employees take an active part in the activities of the working committee of OECD-GLP. During 2012, a representative of ISRAC participated in an international assessment of the corresponding authorities in Japan.

ISRAC's Commitments

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

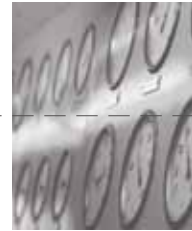
ISRAC's Fields of Activities

Accreditation is available for every type of sampling, testing, measuring or calibrating which is recorded appropriately. At present, ISRAC gives accreditation in the fields specified below. ISRAC's areas of activity have been updated in the records – The Official Magazine 6397 on 29th March 2012.

They include:

Construction – Chemical, Mechanical, Physical and Engineering Testing

- Concrete
- Concrete products



About ISRAC and ways of establishing contractual relations

The early 1990s was characterized by increasing awareness in Israel and around the world of 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 client's requirements. In order 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 capacity to perform tests at the required level. Such recognition may be extremely helpful in promoting export, particularly by helping exporters overcome non-tariff barriers in the target countries resulting from limited standardization. The accreditation bodies in the industrialized nations have formed a number of blocks. The most important of which are EA - European Union countries, and APLAC - the Asian and Pacific countries. Each block 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 blocks. Israel has a mutual agreement with EA and is a full member of ILAC.

A number of 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 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 Industry and Trade appointed a committee to examine the issue of the accreditation of laboratories.

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 this, 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:

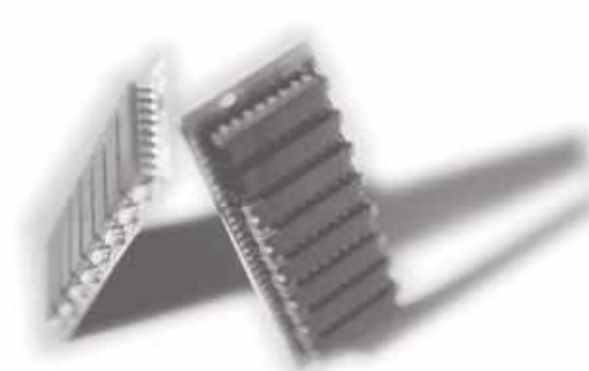
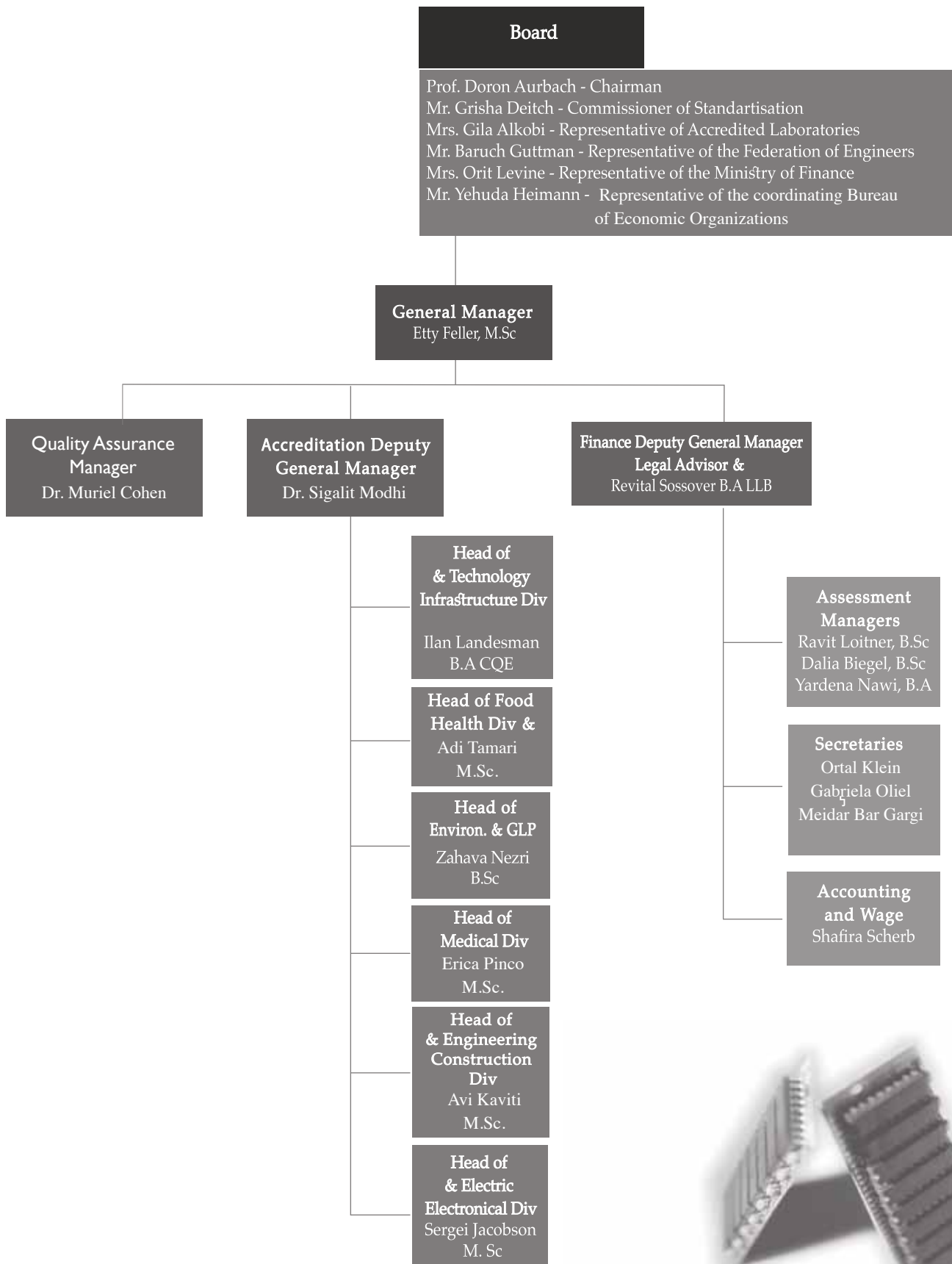
- To determine, with the Minister's authorization, the areas of accreditation in which it is active.
- To define requirements for the accreditation of measurement, calibration and test laboratories.
- To ensure that laboratories meet the requirements for accreditation and, accordingly, to continue or 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.
- To initiate supplementary activities to the accreditation of laboratories, such as training, publicity and information.

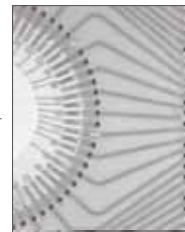
What is the Accreditation of a Laboratory?

The accreditation of a laboratory implies official recognition of said laboratory's professional capabilities and competence to perform specific types calibrations, measurement, sampling and tests. Accreditation is available for all types of activities in any organization, whether part of a factory, or belonging to the public or 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.



Organization chart





From the General Manager

In 2013 ISRAC staff completed its transformation to a new monitoring method, a re-accreditation once in two years, subject to our board decision. The year 2013 summoned many challenges for us all. Challenges which combined: developing areas of accreditation, maintaining accredited organizations in light of the economic turmoil and improving infrastructure.

ISRAC has 157 accredited organizations and a new 13 organizations in process towards receiving accreditation. During the year accredited organizations expanded their accreditation scope with a dozen new technologies. New accreditation areas were accredited as a result of our active effort with regulators and stakeholders.

The ISRAC staff extended its collaboration with various regulators. This collaboration provides the regulators with a tool to monitor the developments in their fields without being a burden upon their ongoing activities and their annual budget and especially to those regulators using accreditation services as part of the recognition requirements. New areas of accreditation in 2013: Fuel vapor recovery, Techograph calibration and Fitness equipment.

During the year the general manager Advisory committee was gathering to learn about new areas in which we can develop in to. A Technical committee was gathering also to recommend changes according to a new medical laboratory accreditation standard ISO 15189 (2012). Its recommendations were successfully implemented in ISRAC guiding procedures.

At the ILAC General Assembly in October 2013, the representatives of the member organizations agreed to confirm ISRAC general manager nomination as the chairman of the Arrangement Management Committee

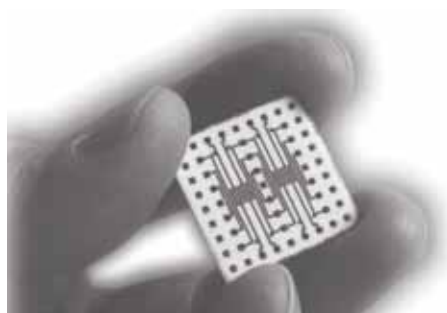
The Israel Laboratory Accreditation Authority was appointed by the State of Israel, as a monitoring body according to OECD-GLP principles. ISRAC was accepted as a full member in the work group in the field of OECD-GLP in 2004.

The Law of the Authority is still in the process of being updated and we hope that the coming year will bring "news". The updating of the Law is very significant to the widening of ISRAC's activities to fields which up until now, ISRAC has precluded from engaging in. On one hand, regulators seek to accredit areas of inspection and to certify management systems, and on other hand, those involved in the work - the assessors and the inspectors needed for this accreditation are required to receive it from foreign and expensive districts.

During the year, ISRAC employees devoted their efforts to building a diverse training program for employees of accredited bodies and assessors. This program has been very successful. High degree compliance was registered showing a great interest in our professional training issues.

I wish to thank all ISRAC employees for their effort and willingness to work tirelessly promoting our mission of "...promoting quality and professional competence of calibration / testing bodies working in harmony with the world for the state of Israel and its citizens". To the various regulators who use accreditation as a part of their trusted implementation processes, to the stakeholders and to our public clients who put their trust in ISRAC performance / activities.

Etty Feller
General Manager





From the Chairman of ISRAC

The year of 2013 marked many challenges and achievements for all of us, including development of new accreditation areas, improving infrastructure, keeping well our relationship with all our customers despite changes in the economy and the markets in Israel and abroad, absorbing new excellent man-power, applying internal structural changes, in order to improve further our services, strengthening collaboration with regulators with which we work and more.

ISRAC was established about 17 years ago as a highly important national facility. There are hundreds of laboratories dispersed throughout the country, providing analytical services in medical, engineering, chemical, structural, and agricultural areas. Israel's health, security and economic strength depend on the reliability of these analytical services. In addition, the available analytical services are important both for Israeli society to have confidence in the quality of products that we produce here, and for our export products to be well accepted overseas. In our country, ISRAC is the only formal national tool available for maintaining the high standards of all the analytical laboratories, standards that are adopted by the most advanced countries throughout the world.

In brief, the achievements of ISRAC for 2013 and its status at the beginning of 2014 can be summarized as follows:

The Authority provides current accreditation to 157 laboratories in different testing areas. During 2013, 7 new organizations were added to the list while for 9 other laboratories accreditation had to be cancelled. 13 other new organizations are in the middle of processes to obtain formal accreditation from ISRAC.

The authority is active internationally in all the working committees of ILAC and EA plus an active involvement in the important working committee of GLP-OECD.

The representation and status of ISRAC in all of these international forums is very high and appreciable. ISRAC develops new important accreditation activities related to monitoring fuels, fuels' vapor, tachygraphy calibration and more.

3 new professional committees were elaborated for the following three important goals:

1. Development of new, acceptable criteria for accreditation of medical labs.
2. Development of protocols for examining piping and infrastructure for water and drainage.
3. Development of protocols for examining the status of land/ground/soil for big transportation projects (e.g. erecting new highways, railroads etc.)

A new computerized management program for ISRAC was put in work during 2013. The authority provide tutorials in examination and inspection processes and standards for many customers: laboratories and manpower (e.g. inspectors and examiners who serve ISRAC). ISRAC operates more than 100 outside examiners that help the organization on a daily matter with the current accreditation activities with all the labs and organization under the umbrella of ISRAC.

2013 can be considered as a very successful and prolific year for ISRAC.

The authority is now very well connected to the most important accreditation organizations throughout the world. The international recognition in the inspection activity of ISRAC was impressively broadened during 2013. Just to

remind: ISRAC has a formal agreement with the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) and during 2011 ISRAC was accepted as a member of the European Accreditation (EA) organization. Since then, the relationship with this important European organization was strengthened pronouncedly. In October 2012, the ILAC delegates agreed to broaden the recognition of the European organization in the "inspection" authorization of ISRAC. It can be said that the continuous activity of employees of ISRAC in the framework of the international organizations, constitutes an important process of building confidence in the work of laboratories in Israel and recognition of their results in the member countries of these organisations. ISRAC conforms to both the standards of ISO/IEC 17011 and the standards of OECD, according to the principles of OCED-GLP. The relationship of ISRAC and ILAC were remarkably strengthened during 2013. I express my highest appreciation to these efforts of the staff of ISRAC to put Israel on the international map of high accreditation standards.

I should also acknowledge with great satisfaction the excellent relationship that ISRAC has with all the formal Israeli governmental bodies with whom it works, including the Ministries of Finance, Agriculture, Industry and Commerce, Environment and Law.

Over the years ISRAC has demonstrated a very balanced and responsible operation from the financial point of view. The annual reports always reflected a balanced and reasonable budget. Consequently, we benefit from the cooperation and full confidence of all the governmental bodies with whom we work. In terms of legislation activity: we are waiting to the expected updating and upgrading the "Israel accreditation authority law". A completion of this legislation will enable ISRAC to broaden its areas of activity in ways that will be very beneficial for Israel industry, services, health and economy.

The official list of ISRAC activities was updated during 2013. In fact, ISRAC started with an harmonization activity that intends to integrate all the accreditation activity in the state of Israel under an umbrella of well-defined standards, norms and the highest level of reliability. This processes started during 2012 continued very well during 2013 and are expected to be completed during 2014. I mention again with a great satisfaction the successful and highly prolific teaching activity of ISRAC, during 2013.

Since ISRAC is a dynamic organization, there were some changes in its personnel: Mr. Adi Tamari joined the organization as the head of the food and health branch. This letter is written after we celebrated 66 years of independence for the state of Israel. The parameters that ensure our independence include hard work at high standards of reliability and honesty. ISRAC can definitely be considered as a body that works very hard to keep standards of laboratories in the state of Israel at the highest level of reliability and professional output. I look forward to ISRAC's continuing excellent and prolific contribution to our society.

In conclusion, I want to thank my colleagues at ISRAC for their dedication and devotion towards maintaining a high standard of work, and I wish you all everything of the best, good health and happiness.

Sincerely yours,
Prof. Doron Aurbach



From the Chairman of ISRAC	4
From the General Manager	5
Organization Chart	6
About ISRAC and Ways of Establishing Contractual Relations	7
Main Activities During 2013	11
Main Activities Planned for 2014	13
Budget for 2013 and 2014	14
Freedom of Information and Transparency in ISRAC	16

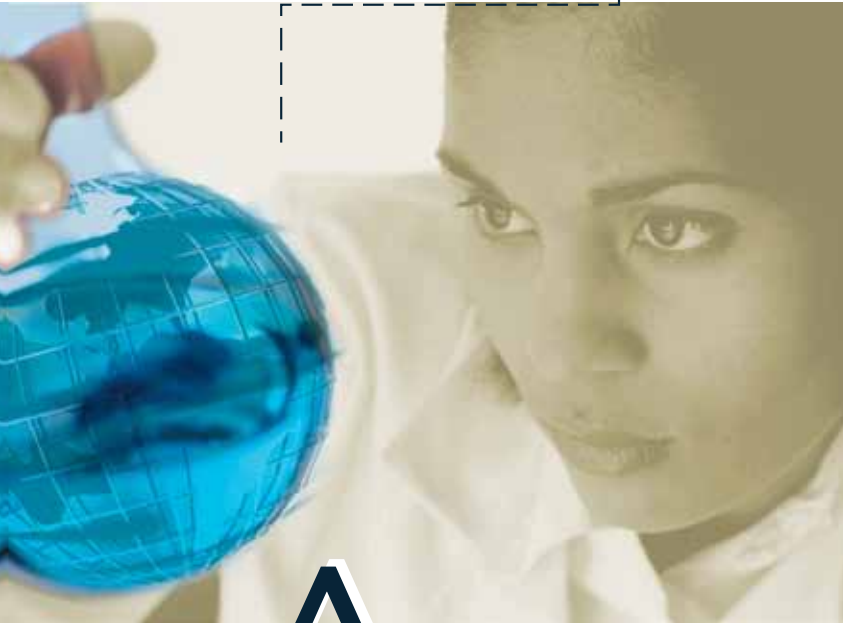




Ministry of Industry, Trade & Labor



ISRAC
Israel Laboratory Accreditation Authority



Annual Report

Year

2013

