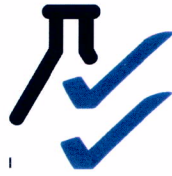




משרד התעשייה, המסחר והתעסוקה



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
Israel Laboratory Accreditation Authority



זין וחשבון שנתי

לשנת
2014

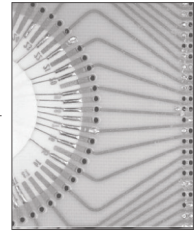


דוח שנתי 2014

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 2014
13	עיקרי הפעילות המתוכננת לשנת 2015
14	תקציב שנת 2014 ו-2015
16	חופש המידע, ומידע אודות הרשות





דבר יו"ר הרשות 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. באשר לענייני חקיקה הנוגעים לרשות:

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

פעילות ההדרכה של הרשות במהלך 2014 הייתה מוצלחת מאוד, מספר המשתתפים היה גדול והיה עניין רב בנושאי הדרכה מקצועיים.

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

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

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

שורות אלו נכתבות לאחר יום העצמאות ה-67 של מדינת ישראל. אחד הפרמטרים החשובים בהם תלויה עצמאותנו האמתית הוא ללא ספק שמירה על סטנדרטים גבוהים של עבודה, אמינות וישרות. הרשות להסמכת מעבדות היא אכן גוף שפועל ע"פ סטנדרטים אלה. אני מיחל 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 כל טוב, בריאות טובה ואושר.

פרופ' דורון אורבך

ש
נת 2014 כללה חידוש ההכרה הבינלאומית פיתוח תחומי הסמכה, שמירה על ארגונים מוסמכים ושיפור תשתיות בצל התהפוכות הכלכליות.

צוות הרשות בסס את שיתוף הפעולה עם רגולטורים שונים. שיתוף פעולה זה מקנה לרגולטורים כלי לפיקוח על הנעשה בתחומם מבלי שתהיה מעמסה על פעילותם השוטפת ותקציבם השנתי, ובעיקר לאילו המשתמשים בשרותי ההסמכה כחלק מדרישות האישור או ההכרה.

הרשות הוקמה לפני כ-18 שנה כגוף לאומי בעל חשיבות גדולה. ברחבי הארץ פזורות מאות מעבדות, המספקות שירותים אנליטיים בתחומי הרפואה, ההנדסה, הכימיה, הבנייה, והחקלאות. בריאות אזרחי ישראל, בטחון וכלכלתם, תלויים במהימנות שירותים אנליטיים אלו. כמו כן, השירותים האנליטיים העומדים לרשות הציבור חשובים הן לחברה הישראלית לה הם נותנים בטחון באיכות המוצרים המיוצרים כאן, והן עבור המוצרים אותם אנו מייצאים. ללא עוררין, בארצנו, הרשות הלאומית להסמכת מעבדות היא הכלי הרשמי היחיד לשימור סטנדרטים גבוהים בכל המעבדות המספקות שירותי בדיקה וכיול. סטנדרטים אלו מקובלים ומיושמים ברוב מדינות העולם המתקדמות. להלן תמונת המצב בתום שנת 2014:

179 ארגונים מוסמכים בהם 15 מתקני מחקר המוכרים על היותם פועלים על פי עקרונות ה OECD-GLP. במהלך השנה נוספו 10 ארגונים והוסרה הסמכתם של שלושה ארגונים.

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 מבוצע במספר תחומים ובהם הסמכת מעבדות גמולוגיות, בדיקות צנרת מים וביוב.

הוקמו וועדות מקצועיות:

1. לבקשת הרגולטור רשות המים במשרד התשתיות לקביעת מפרטי לבדיקות צנרת מים וביוב.
2. לבקשת הרגולטור מפקח על היהלומים במשרד הכלכלה לקביעת מפרטי לבדיקות יהלומים ואבני חן.

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

עובדי רשות מפעילים כיום כ- 100 בודקים, אשר מפקחים באופן שוטף על כל המעבדות תחת מטריית ההסמכה, להבטיח כי ההסמכה המוענקת על ידי הרשות נעשית על בסיס מקצועי איתן. שנת 2014 נחשבת כמוצלחת ופורייה עבור הרשות לא פחות מקודמותיה.

הרשות קשורה ומחוברת היטב לארגוני הסמכה בין לאומיים.



דוח שנתי 2014

דבר המנכ"ל

נת 2014 שנה מגוונת - ביצוע תהליכי התייעלות, חידוש ההכרה הבינלאומית ופיתוח תחומי הסמכה חדשים.



לשיטת הפיקוח החדשה, הסמכה מחדש אחת לשנתיים, עליה החליטה מועצת הרשות ב 2011, הוספנו תהליך התייעלות נוסף "תעודה לשנתיים" במטרה לייעל תהליכים פנימיים ולהקל על הקשר עם הארגונים המוסמכים הזקוקים לתעודות למשך כל תקופת ההסמכה, לצורך הגשה למכרזים או התקשרויות עם לקוחות בינלאומיים, הוחלט לשנות ולהעניק תעודה לשנתיים תוך מילוי מלא מחויבויות הארגון המוסמך לשנתיים הבאות.

לרשות הלאומית להסמכת מעבדות 179 ארגונים מוסמכים / מוכרים ובהם: 169 מוסמכים ומוכרים, 5 בהארכה מנהלית, 4 בהשעיה מרצון, 1 בהשעיה בנוסף: 1 בפניות, 13 ארגונים בהכרות, 15 ארגונים בתהליך. במהלך השנה הורחבה הסמכתם של ארגונים מוסמכים וכתריסר טכנולוגיות חדשות. נוספו תחומי הסמכה חדשים כפועל יוצא של פעילות צוות הרשות עם רגולטורים ובעלי עניין.

כאמור, צוות הרשות הרחיב את שיתוף הפעולה עם רגולטורים שונים. שיתוף פעולה זה מקנה לרגולטורים כלי לפיקוח על הנעשה בתחומם מבלי שתהיה מעמסה על פעילותם השוטפת ותקציבם השנתי, ובעיקר לאלו המשתמשים בשירותי ההסמכה כחלק מדרישות האישור או ההכרה. תחומי הסמכה חדשים ב-2014: בדיקות צנרת מים וביו, בדיקת יהלומים ואבני חן.

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

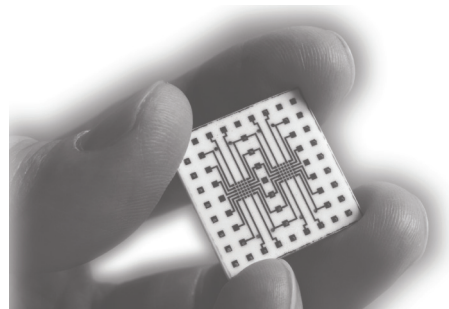
כניסו העצרת הכללית של ILAC באוקטובר 2014, אושר פעם נוספת, על ידי נציגי כל הארגונים החברים מ 86 מדינות, מינוי מנכ"ל הרשות הלאומית להסמכת מעבדות כיו"ר הועדה Arrangement Management Committee, המהווה ועדה מרכזית בסקירת ההכרה של הארגונים החתומים על הסכמי הכרה הדדית.

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

בעניין חוק הרשות אינני אשת בשורה, עדיין בתהליך עדכון. 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, ומאידך קהל העוסקים במלאכה, הבודקים המפקחים הזקוק להסמכה זו, נדרש לקנות שירותים אלו מארגוני הסמכה מקבילים לרשות בעולם.

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

המבדק הבינלאומי לחידוש ההכרה הבינלאומית של הרשות נערך בתחילת השנה, הצוות עבר בהצלחה רבה את המבדק וההכרה חודשה לארבע שנים נוספות. אנו פועלים כבר 18 שנים לקידום יעוד הרשות לקידום האיכות והכשירות המקצועית של גופים מכלילים / בודקים בהרמוניזציה עם העולם לטובת המדינה ואזרחיה. תודה לרגולטורים השונים המשתמשים בהסמכה כחלק מתהליכי האכיפה עליהם הם אמונים, לבעלי העניין ולציבור לקוחותינו על האמון שנתנו בפעילות הרשות.

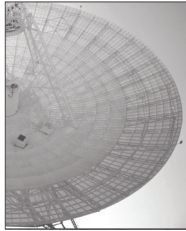


אתי פלר
מנכ"ל



חברי מועצה:
 פרוי דורון אורבך - יו"ר
 גבי אמירה גל - נציגת המעבדות המוסמכות
 ד"ר יוסי קאליפא - נציג משרד המדע, הטכנולוגיה והחלל
 מר ברוך גוטמן - נציג המהנדסים
 גבי יעל פריש - נציגת משרד האוצר
 מר גרישה דויטש - ממונה על התקינה





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.

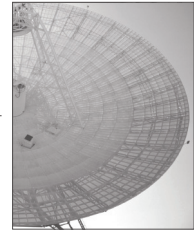
באוגוסט אותה שנה הגישה הוועדה את המלצותיה וקבעה שיש צורך דחוף בהקמת מערכת לאומית להסמכת מעבדות. בעקבות זאת החליט השר ב-1993, להקים רשות לאומית להסמכת מעבדות (להלן: "הרשות"), ולשם כך מינה וועדה מייצעת והטיל עליה לבנות את התשתית הדרושה לפעולת הרשות ובד בבד להתחיל בהסמכת מעבדות. בשנת 1995 התחיל הצוות להסמיך 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 וכיולים. ההסמכה זמינה לכל סוגי הפעילויות בכל ארגון, בין אם הוא חלק ממפעל, שייך למגזר הציבורי, או למגזר הפרטי. הסמכה מאפשרת לצרכנים, אשר רוצים לבדוק או לכייל מוצר, חומר או מכשיר, למצוא שירות אמין של בדיקה של בדיקה או כיוול העונה לצרכיהם. בנוסף היא מאפשרת לארגון להעריך אם הוא מבצע את עבודתו בצורה נכונה ובהתאם לסטנדרטים בינלאומיים.

חשוב מאוד! הסמכה מספקת הכרה רשמית ליכולות הארגון, לכן מהווה אמצעי ללקוחות וצרכנים גדולים במשק כמו רשויות האכיפה להבטיח רכישת שירות אמין ואיכותי לבדיקות, מדידות וכיולים.



פעילות המתחייבת מהסכמי הכרה הדדית עליהם חתומה הרשות או מדינת ישראל

הסמכה

הרשות חברה מלאה בארגון הבינלאומי להסמכת מעבדות ILAC ומתוקף כך מחויבת ככל שאר החברים בארגון, לפעול בהתאם לתקן הבינלאומי לגופי הסמכה למעבדות:

ISO/IEC 17011 - 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 מדינות ה- OECD. מתקני מחקר ישראליים המעוניינים להשתתף בניסויים פרה-קליניים בתחום תרופות, קוסמטיקה, חומרי הדברה, תוספי מזון ורעלים, נדרשים לקבל הכרה על כך שהם פועלים על פי כללי ה- GLP. הרשות מבצעת מבדקים על פי הדירקטיבות של ה- EPA, OECD, או FDA. לאור הצלחת המבדק התקבלה ישראל כחברה מלאה בוועדת העבודה של ה- OECD-GLP כבר ב 2004. עד שנת 2014 קיבלו הכרה כזו 15 מתקני מחקר פרה- קליניים. המתקנים מוכרים על ידי כל מדינות ה- OECD ויכולים לבצע מחקרים עבור חברות בארץ ובעולם שיהוו בסיס מקובל לרישום תרופות, רעלים, חומרי הדברה, תוספי מזון וקוסמטיקה בכל מדינות השוק האירופאי וה- OECD.

אתיקה וסודיות

כל צוות עובדי הרשות על מנהליה, הבודקים והיועצים חתומים על הסכם סודיות, לשמירת סודיות המידע של לקוחות הרשות. בנוסף מחויב צוות הרשות לכללי התנהגות נאותים, כלומר: אובייקטיביות, שקיפות והימנעות ממצב של ניגוד עניינים.

תחומי פעילות הרשות

הסמכת מעבדות היא ברת השגה לכל סוג דיגום, בדיקה, מדידה או כיול הדיר המתועד כראוי. נכון לעתה, הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מסמיכה לתחומי הפעילות הבאים:

בניה- בדיקות מכניות כימיות פיסיקאליות והנדסיות

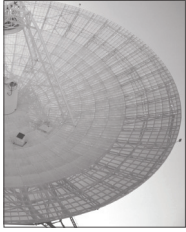
- בטון
- מוצרי בטון
- צמנט
- חומרים ומוצרי בניה
- פלדה לזיון בטון
- מערכות בנין (לרבות מתזים וגלאי עשן לכיבוי אש)
- מעטפת בנין
- נגרות בנין

קרקע וסלילה- בדיקות מכניות, כימיות ופיזיקליות

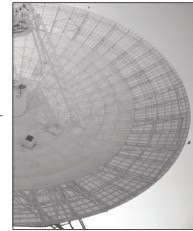
- ביסוס
- אספלטים ובנטונייט

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:

תפקיד	שם	תואר	טלפון ומס' שלוחה	E-mail
מנכ"ל	אתי פלר	M.Sc	03-9702727(208)	ettyf@israc.gov.il
סמנכ"ל כספים ויועצת משפטית	עו"ד רויטל סוסובר	BA, LLB	03-9702727(206)	revitals@israc.gov.il
סמנכ"ל הסמכה	אילן לנדסמן	BA, CQE	03-9702727(219)	ilanl@israc.gov.il
מנהלת איכות	ד"ר מוריאל כהן	Ph.D, MBA	03-9702727(212)	murielc@israc.gov.il
ראש אגף חשמל ואלקטרוניקה	סרגיי יעקובסון	M.Sc.	03-9702727(205)	sergeij@israc.gov.il
ראש אגף הנדסה	אבי קוייתי	M.Sc	03-9702727(202)	avik@israc.gov.il
ראש אגף רפואה	אריקה פינקו	M.Sc	03-9702727(204)	erica@israc.gov.il
ראש אגף איכות סביבה ו-GLP	זהבה נזרי	B.Sc	03-9702727(203)	zahavan@israc.gov.il
ראש אגף מזון ובריאות	עדי תמרי	M.Sc.	03-9702727(222)	adit@israc.gov.il
ראש אגף טכנולוגיה ותשתיות	שמעון גורדין	M.Sc.	03-9702727(237)	shimong@israc.gov.il
מנהלת מבדקים	אנה קורן	B.A	03-9702727 (201)	annak@israc.gov.il
מנהלת מבדקים	רוית לויטנר	B.Sc.	03-9702727(228)	ravitl@israc.gov.il
מנהלת מבדקים	ירדנה נאוי	B.A	03-9702727(226)	yardena@israc.gov.il
מזכירת מנכ"ל ורכזת הדרכה	שירה כהן	M.A.	03-9702727 (207)	shirac@israc.gov.il
מזכירה	אורטל קליין		03-9702727(230)	ortals@israc.gov.il
מזכירה	גבריאלה אוליאל		03-9702727(200)	goliel@israc.gov.il
הנהלת חשבונות וחשבת שחר	עפרה בן חורין		03-9702727 (209)	ofrab@israc.gov.il

* הפרטים לעיל רלוונטיים לשנת 2014 בלבד.
 לפרטים מעודכנים הנך מוזמן לבקר באתרנו: www.israc.gov.il



דוח שנתי 2014

עיקרי הפעילות בשנת 2014

אישור לעדכון לחוק הרשות הלאומית להסמכה

משימה זו עדיין בהתהוותה בעצם כתיבת שורות אלה. המציאות הפוליטית לא אפשרה את העברת החוק המתוקן. יחד עם זאת, לשכת המנכ"ל במשרד הכלכלה גיבשה מסמך מפורט שבו ניתן היה לראות את הצורך והתועלת שתהיה לכולנו משינוי החוק. ניתן יהיה להסמיך בתחומים חדשים ולהגביר את האכיפה במשק.

הסמכת מעבדות נוספות

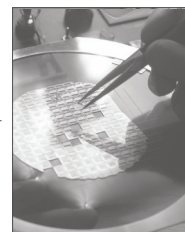
בשנת 2014 הוסמכו 6 מעבדות נוספות. סה"כ 179 ארגונים מוסמכים / מוכרים. עדין לא בוצעה פריצת דרך משמעותית במספר המעבדות הרפואיות הנמצאות בתהליך הסמכה למרות הפוטנציאל הרב בתחום זה. יחד עם זאת נערך מספר רב של מבדקי הרחבת פעילות בקרב המעבדות המוסמכות.

שיתוף פעולה עם ארגוני הסמכה ותקינה בינלאומיים

נציגי הרשות פעילים בארגונים:

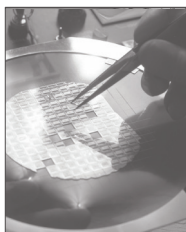
- EA (European Accreditation)
- ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation)
- מנכ"ל הרשות נבחרה פה אחד לוועד המנהל של הארגון הבינלאומי להסמכת מעבדות. OECD (Organization for Economic Co-operation and Development)
- בתחום ה- GLP (Good Laboratory Practice)





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 הכלכלה	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	-	✓
		בתהליך	אין



דוח שנתי 2014

עיקרי הפעילות המתוכננת לשנת 2015

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





תקציב שנת 2014 ו-2015

שינוי נומינלי	תקציב 2015	תקציב 2014	
%	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
			הוצאות
5.0%	7,251.2	6,904.8	תפעול שוטף
2.5%	3,282.1	3,201.6	פתוח
4.2%	10,533.3	10,106.4	סה"כ הוצאות
			הכנסות מפעילות
12.0%	5,825.8	5,200.2	הסמכות ופקוח
-25.0%	72.0	96.0	הדרכות
11.4%	5,897.8	5,296.2	סה"כ הכנסות מפעילות
			הכנסות מימון
2.5%	3,000.0	3,000.0	מימון פתוח מתקציב המדינה
0	0	0	מימון שוטף מתקציב המדינה
-10.5%	1,485.5	1,660.2	גרעון ממומן מיתרות
0.0%	150.0	150.0	הכנסות ריבית
-3.6%	4,635.5	4,810.2	סה"כ הכנסות מימון
4.2%	10,533.3	10,106.4	סה"כ הכנסות

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

הוצאות

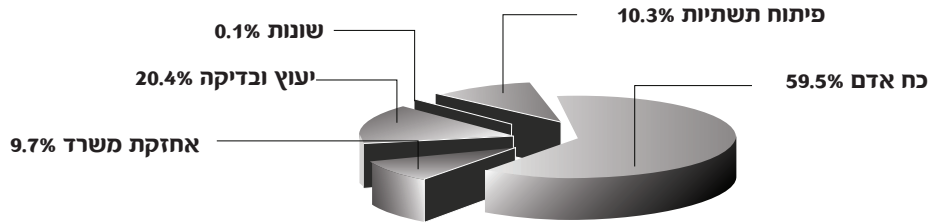
שינוי נומינלי	תקציב 2015	תקציב 2014		
%	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח		
				הוצאות
1.4%	6,099.7	6,017.0	כח אדם	1.0
11.6%	2,292.7	2,054.0	יעוץ ובדיקה	2.0
0.0%	982.1	981.6	אחזקת משרד	3.0
-30.0%	7.0	10.0	שונות	4.0
3.5%	9,381.5	9,062.5	סה"כ הוצאות הפעלה	
0.5%	-2,618.9	-2,606.5	בניכוי מרכיב פיתוח	
4.7%	6,762.6	6,456.0	סה"כ תפעול שוטף	
10.3%	1,151.8	1,043.9	פיתוח תשתיות	5.0
0.5%	2,618.9	2,606.5	מרכיבי פיתוח	
3.3%	3,770.7	3,650.3	סה"כ פיתוח	
4.2%	10,533.3	10,106.4	סה"כ	



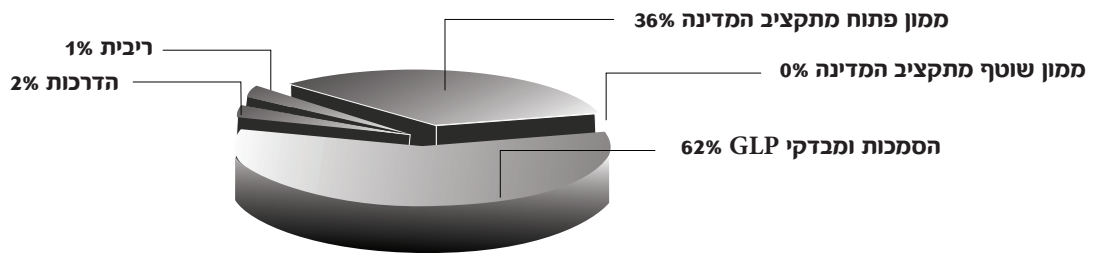
דוח שנתי 2014



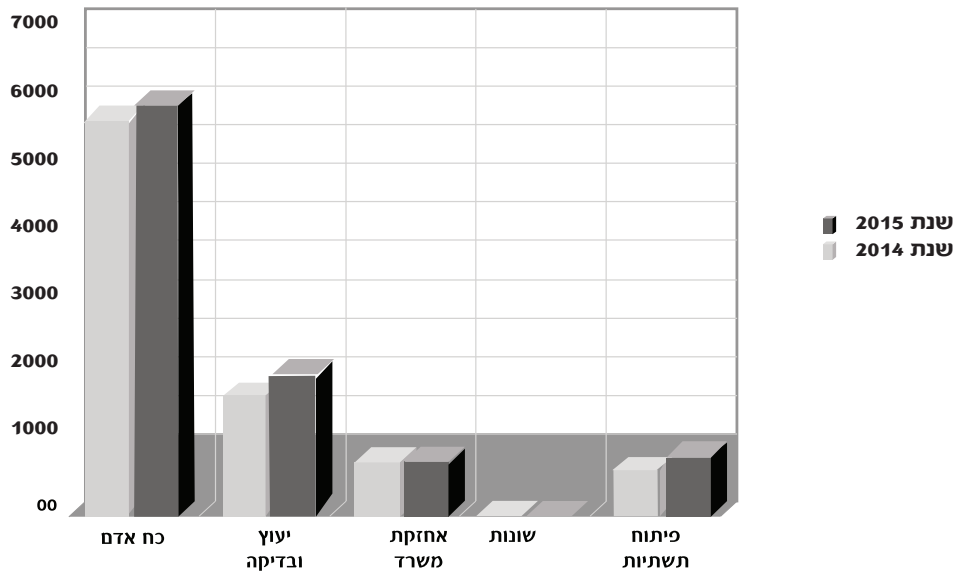
התפלגות ההוצאות בשנת 2014

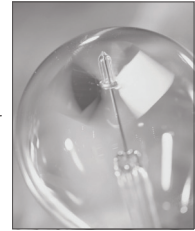


התפלגות ההכנסות בשנת 2014

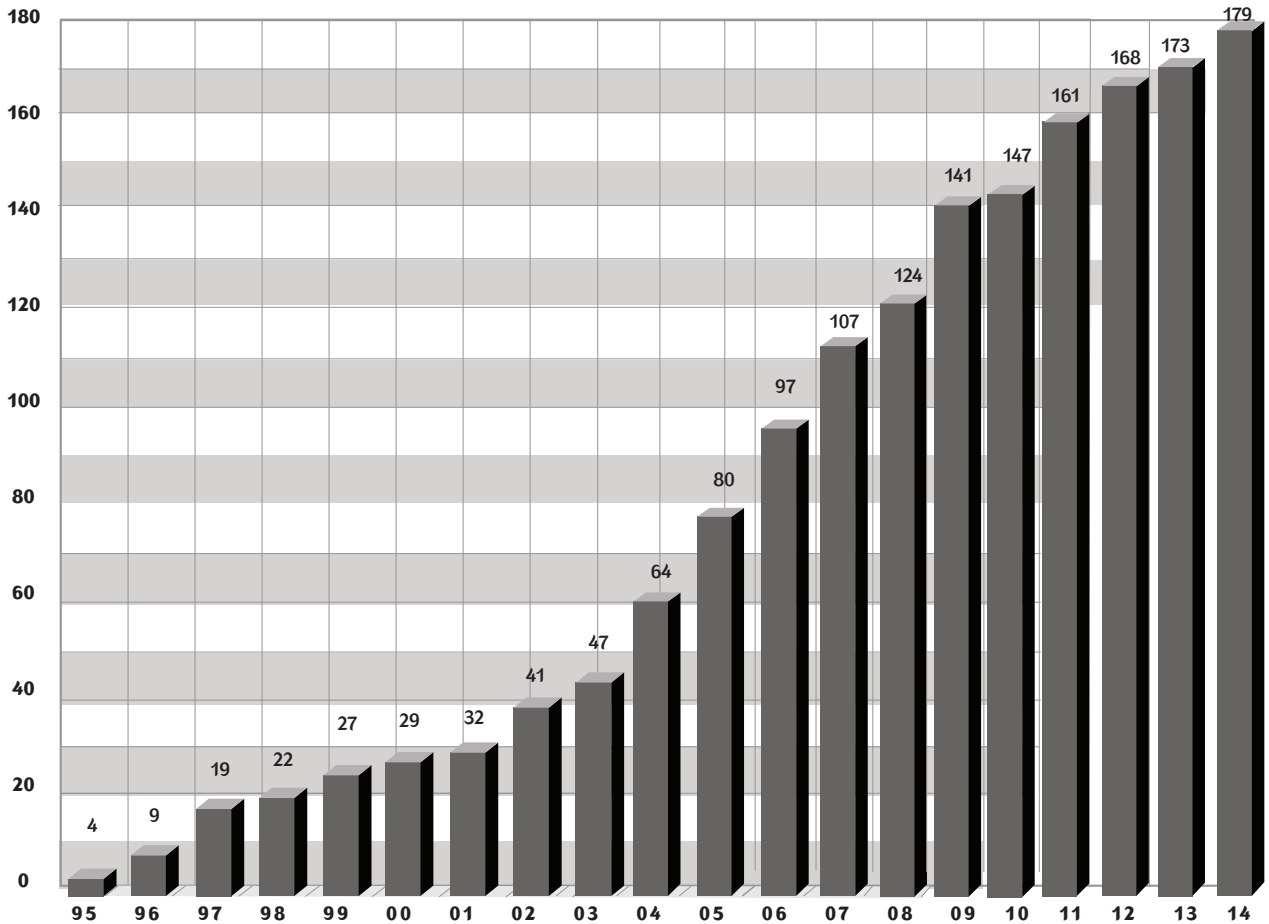


התפתחות ההוצאות הצפויה בתקציב 2015 לעומת התקציב בשנת 2014:





מספר המעבדות המוסמכות על פני שנות הפעילות של הרשות (והוועדה 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 פעילותיה לציבור, כולל לקוחות, רשויות אוכפות, גופים מעוניינים ואחרים.

על פי חוק, פעילותיה של הרשות מדווחות בדו"ח השנתי. מדריך איכות (להסמכה ו-GLP) של הרשות וחלק מנהליה זמינים באתר האינטרנט של הרשות: www.israc.gov.il, באתר זה ניתן למצוא את רשימת המעבדות המוסמכות על ידי הרשות ופירוט תחומי הסמכתן, הנחיות הרשות ומידע רב נוסף. האתר הינו דו לשוני (עברית - אנגלית).

מדי 4 חודשים מפרסמת הרשות בטאון הנקרא 'רשותוני' ובו מפורסמות חדשות אודות הרשות וההסמכה, תמצית נהלים, הנחיות מחייבות, מאמרים מקצועיים, מידע בדבר הדרכות וימי עיון, עדכון רשימת מעבדות מוסמכות ותחומי הסמכתן ועוד. הרשותון מופץ לכ-2,500 קוראים. הרשותון מפורסם גם באתר האינטרנט.

הרשות נמצאת בדו שיח מתמיד עם לקוחותיה באמצעות פגישות, קורסים ושאלוני משו. הרשות מפרסמת מידע 'אודות הרשות ותהליך ההסמכה' המופצת לכל המעוניין, ללא דרישת תשלום. בחוברת זו ניתנים הסברים כלליים אודות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, מהותה ופעולתה ופירוט תהליך ההסמכה.

מבלי לגרוע מכל האמור לעיל, ניתן לעיין בהנחיות המנהליות לפיהן פועלת הרשות ובכל מידע אחר שמבקש כל אזרח (בכפוף לחובת הסודיות שחלה על הרשות) מדי יום בין השעות 08:30-17:00 במשרדי הרשות, בתאום מראש.