



משרד התעשייה, המסחר והתעסוקה



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
Israel Laboratory Accreditation Authority



זין וחשבון שנתי



לשנת
2011

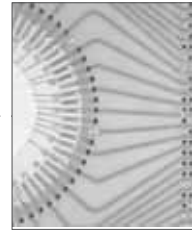


דוח שנתי 2011

תוכן 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 2011
13	עיקרי הפעילות המתוכננת לשנת 2012
14	תקציב שנת 2011 ו-2012
16	חופש המידע ושקיפותה של הרשות





דבר יו"ר הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

הרשות הוקמה לפני 15 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 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 היחידי לשימור סטנדרטים גבוהים בכל המעבדות המספקות שירותי בדיקה וכיול. סטנדרטים אלו מקובלים ומיושמים ברוב מדינות העולם המתקדמות. בתחילת השנה נכנסה הגב' אתי פלר לתפקיד מנכ"ל הרשות. עם כניסתה לתפקיד החל תהליך שינוי שכלל הכנות לשינוי שיטת הפיקוח, הכנסת הדרכות מקצועיות ושינוי מבנה ארגוני לצורך ייעול תהליכי העבודה ברשות.

נכון להיום, הסמיכה הרשות 165 ארגונים בתחומי בדיקה שונים. 17 עובדי רשות מפעילים כיום כ-80 בודקים, אשר מפקחים באופן שוטף על כל המעבדות תחת מטריית ההסמכה, להבטיח כי ההסמכה המוענקת על ידי הרשות נעשית על בסיס מקצועי איתן. שנת 2011 נחשבת כמוצלחת ופורייה עבור הרשות. בתקופה זו ניתנה הסמכה ל-18 ארגונים חדשים ו-16 הדרכות בוצעו עבור ארגונים שונים. בנוסף, לקחו עובדי הרשות חלק בפעילות בינלאומית, כיוון שיחסי הרשות עם גופים לאומיים אחרים המקבילים לה הם בעלי חשיבות רבה לעובדי הרשות.

לרשות הלאומית להסמכת מעבדות יש הסכם הכרה הדדית עם ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation), וב-11.2011 התקבלה הרשות כשותפה בארגון ה-EA (European Accreditation). פעילות רציפה של עובדי הרשות במסגרת ארגונים אילו מהווה נדבך חשוב בבניית האמון בין עבודת מעבדות בישראל והכרה בתוצאותיהן במדינות החברות בארגונים אילו. ניהול הרשות עונה על דרישות תקן ISO/IEC 17011, ודרישות ה-OECD כאחד. אני מעלה על נס את עבודת המטה המצוינת שנעשתה על ידי עובדי הרשות.

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 2011 מספר שינויים בהרכב מועצת הרשות. תקופת כהונתם של מספר חברי מועצה הסתיימה והיה צורך לחדשה ואחרים הוחלפו בחברי מועצה חדשים.

שורות אלו נכתבות ממש לפני חג העצמאות ההיסטורי של עם ישראל, חג הפסח (תשע"ב). אחד הפרמטרים החשובים בהם תלויה עצמאותנו האמיתית הוא ללא ספק שמירה על סטנדרטים גבוהים של עבודה, אמינות ויושרה. הרשות להסמכת מעבדות היא אכן גוף שפועל ע"פ סטנדרטים אלה. אני מייחל להמשך תרומה מצוינת ומפירה של הרשות למדינת ישראל. לסיים, ברצוני להודות לעמיתי ברשות על מסירותם הרבה לשמירת סטנדרט עבודה גבוה, ואני מאחל לכולכם כל טוב, בריאות טובה ואושר.

בכבוד רב,
פרופ' זורון אורבך
יו"ר הרשות

ב

רבעון הראשון של 2011 מונית למנכ"ל כך שמטבע הדברים שנה זו התאפיינה בשנויים. ראשית מונה מנכ"ל לאחר שלוש שנים בהן לא היה מנכ"ל לרשות, מינוי זה יחד עם שינויים במבנה הארגוני אשר מושלם בימים אילו יאפשרו לצוות הרשות מתן שירות יעיל ללקוחותיו.

צוות הרשות מרחיב 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.

במהלך השנה, לאור שינוי מדיניות הארגון האירופי להסמכת מעבדות וממצאי מבדק ההכרה (European Accreditation) EA, החלה הרשות בשינוי המתבקש בשיטת הפיקוח ולכלל מבדקי הפיקוח שנערכו במהלך השנה צורך בודק מקצועי, ללא תשלום נוסף של הארגון.

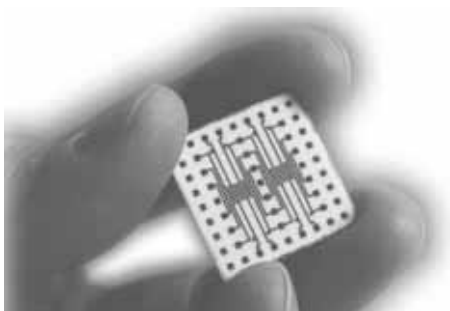
בכינוס העצרת הכללית של EA נובמבר 2011 הסכימו נציגי הארגונים החברים ב EA לאשר לראשונה שותפות ל-12 מדינות ובהן ישראל- הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, להיות חברים במעמד שותפים Associate ב- EA החל מה- 23 נובמבר 2011. הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, שהינה מיופת כוחה של מדינה ישראל לנושא פיקוח על פי עקרונות ה OECD-GLP, אירחה את קורס המפקחים הזו שנתי של הארגון העולמי לשיתוף פעולה ולפיתוח כלכלי ה- OECD. הרשות הלאומית להסמכת מעבדות התקבלה כחברה מלאה בקבוצת העבודה בתחום ה OECD-GLP בשנת 2004 וב- 2006 התקבלה החלטה על עריכת קורס המפקחים בישראל. בקורס השתתפו 63 מפקחים מ- 31 מדינות החברות בארגון בהן סין, תורכיה, רוסיה, ואוסטרליה. 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 ומאיזך קהל העוסקים במלאכה, הבודקים המפקחים הזקוק להסמכה זו, כיום נדרשים לקבלה ממחוזות זרים ויקרים.

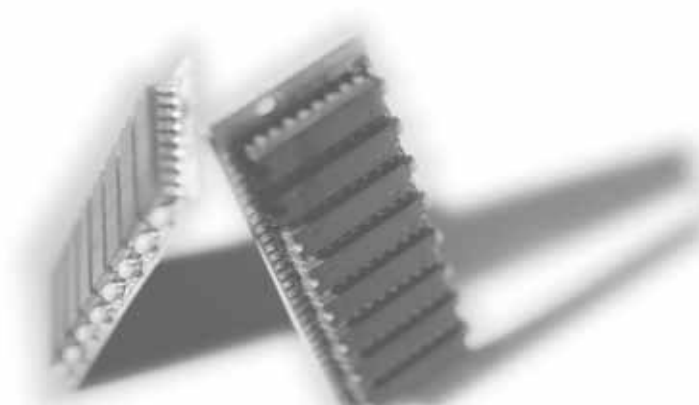
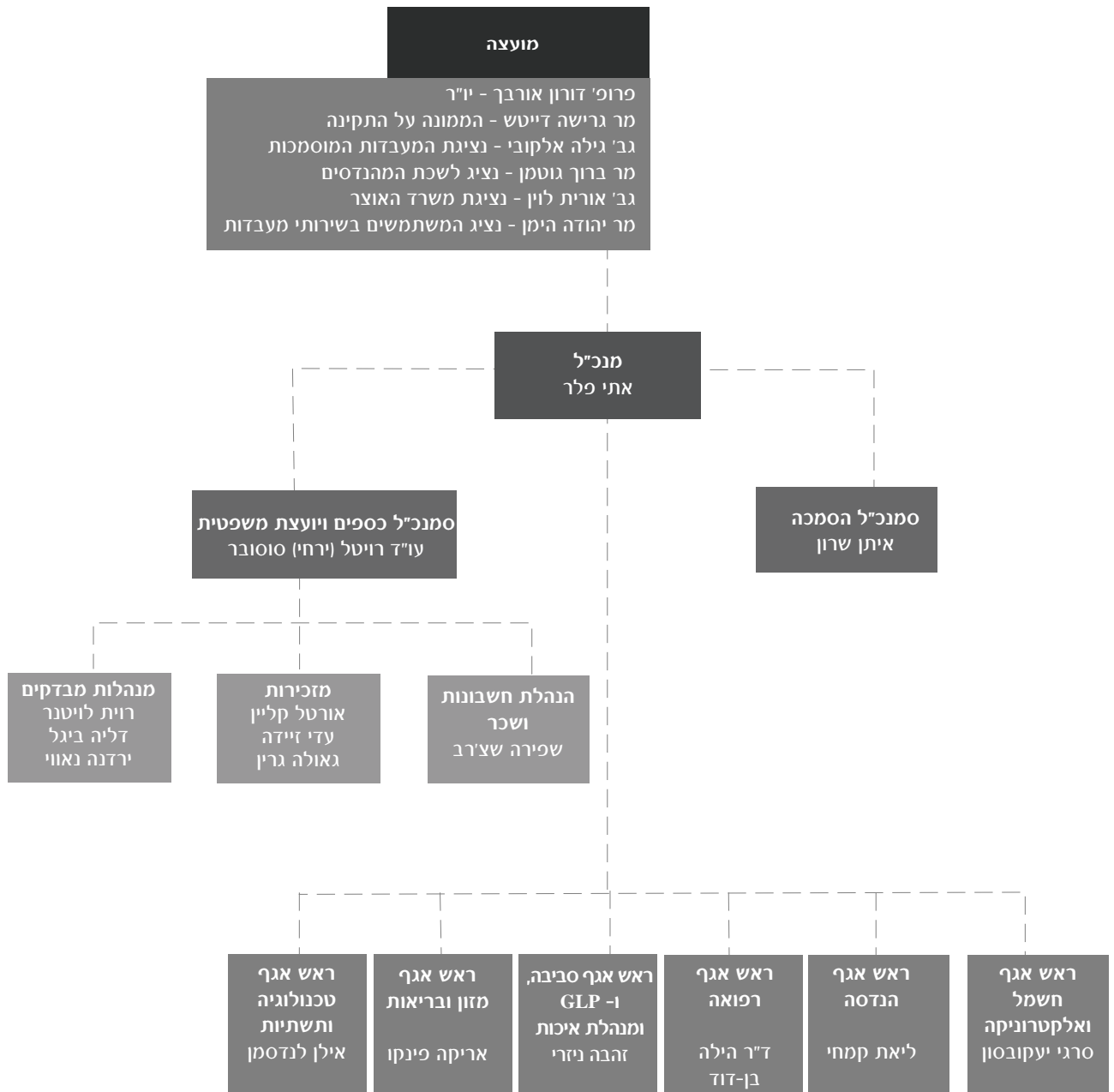
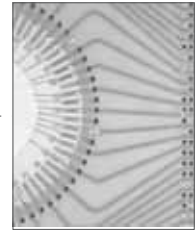
במהלך השנה הקדיש צוות הרשות את מרצו לבניית תוכנית הדרכה מגוונת לקהל עובדי הארגונים המוסמכים, לבודקים המקצועיים, נבנו ימי עיון מקצועיים במטרה להסביר את דרישות ההסמכה בפן המקצועי ולא רק בניהול האיכות של הארגון.

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 מכיליים / בודקים בהרמוניזציה עם העולם לטובת המדינה ואזרחיה".

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

אתי פלר
מנכ"ל







דרייה שנתי 2011

מידע על הרשות ודרכי ההתקשרות עימה

בראשית שנות התשעים גברה בארץ ובעולם המודעות לאיכות המוצרים והתאמתם לתקנים לאומיים או בינלאומיים. תקנים אלה נועדו בעיקר להבטיח שמוצר שהתקן חל עליו הוא באיכות נאותה, ובשימוש בו אין סכנה לבריאות, לבטיחות ולאיכות הסביבה. במערכת המסחר הבינלאומי נדרש שהמוצרים יעמדו בתקנים או בדרישות אחרות של הלקוחות. כדי שתוצאותיהן של הבדיקות הנעשות במעבדות בארץ אחת יהיו מוכרות גם בארצות אחרות צריך שתהיה מערכת הסמכה בינלאומית שתיתן למעבדות אישורים על יכולתן לבצע בדיקות ברמה הנדרשת. הכרה כזאת עשויה לסייע מאוד להצלחת היצוא, ולאפשר ליצואני המוצרים להתגבר בקלות רבה יותר על חסמי היבוא בארץ היעד שנובעים בעיקר מהגבלות תקינה.

גופי ההסמכה במדינות המתועשות התאגדו לכמה גושים. המשמעותיים הם: EA גוש ארצות האיחוד האירופי; ו- APLAC גוש מדינות אסיה הפסיפית. כל גוש קובע את מדיניות ההסמכה של הגופים המסמיכים השייכים אליו ובוחן את עמידתם באמות המידה הבין-לאומיות ובדרישות נוספות שהוא קובע. הארגון הבינלאומי ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) מתאם את מדיניות ההסמכה הכלל עולמית ופועל להרמוניזציה בין הגושים. לישראל הסכם שיתוף פעולה עם הגוש האירופי וחברות מלאה בארגון הבינלאומי.

בישראל יש מספר חוקים ותקנות המסמיכים רשויות ומשרדי ממשלה לתת תוקף משפטי לבדיקות שנעשו במעבדות שקיבלו הכרה חוקית. לדוגמא, חוק התקנים, התשי"ג - 1953, מסמיך את הממונה על התקינה במשרד התעשייה והמסחר לאשר מעבדה כ"מעבדה מאושרת". משמעות האישור היא שתעודת הבדיקה שנותנת מעבדה כזאת היא ראייה לעמידתו של מוצר בתקן הישראלי. הקניית מעמד של מעבדה מאושרת מחייבת שבדיקותיה תבוצענה לפי כללים אחידים ברורים ומקובלים בעולם. לקראת הקמתה של מערכת הסמכה בארץ, שתעמוד באמות מידה בינלאומיות ותוכר גם בחו"ל, מינה שר התעשייה והמסחר בשנת 1992 ועדה לבדיקת סוגיית ההסמכה של מעבדות.

באוגוסט אותה שנה הגישה הועדה את המלצותיה וקבעה שיש צורך דחוף בהקמת מערכת לאומית להסמכת מעבדות. בעקבות זאת החליט השר ב-1993, להקים רשות לאומית להסמכת מעבדות (להלן: "הרשות"), ולשם כך מינה ועדה מייעצת והטיל עליה לבנות את התשתית הדרושה לפעולת הרשות ובד בבד להתחיל בהסמכת מעבדות. בשנת 1995 התחיל הצוות להסמיך מעבדות. בעקבות עבודת הצוות חוקק באפריל 1997 חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז - 1997 (להלן: "החוק"). החוק קובע, בין היתר, את התפקידים והסמכויות של הרשות ואלה הם:

- לקבוע באשור השר את תחומי ההסמכה בהם היא פעילה.
- להגדיר דרישות להסמכה ממעבדות מזידה, כיול, ובדיקה.
- לוודא כי המעבדות עומדות בדרישות להסמכה ובהתאם להסמיך או לבטל הסמכה של המעבדות.
- לשמש נציגה בלעדית של המדינה בכל הקשור להכרה הדדית בהסמכה של מדינות אחרות או של ארגונים בינלאומיים
- ליזום פעילות מלווה להסמכת מעבדות כגון הדרכה, פרסום, והסברה.

מהי הסמכת מעבדה?

הסמכת מעבדה משמעה הכרה רשמית ביכולת המקצועית של המעבדה לבצע סוגים יחודיים של בדיקות, מדידות וכיולים. ההסמכה זמינה לכל סוגי מעבדות הכיול והבדיקה בין אם הן חלק ממפעל, שייכות למגזר הציבורי, או למגזר הפרטי. הסמכה מאפשרת לצרכנים אשר רוצים לבדוק או לכייל מוצר, חומר או מכשיר למצוא שירות אמין של בדיקה או כיוול העונה לצרכיהם. בנוסף היא מאפשרת למעבדה להעריך אם היא מבצעת את עבודתה בצורה נכונה ובהתאם לסטנדרטים בינלאומיים. חשוב מאוד! הסמכת מעבדה מספקת הכרה רשמית ליכולות המעבדה, לכן מהווה אמצעי ללקוחות וצרכנים גדולים במשק כמו רשויות האכיפה להבטיח רכישת שירות אמין ואיכותי לבדיקות, מדידות וכיולים.



פעילות המתחייבת מהסכמי הכרה הדדית עליהם חתומה הרשות או מדינת ישראל

הסמכה

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

ISO/IEC 17011 – Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.

בשנת 2001 הוכרה הרשות על ידי ILAC ועל ידי הגוף האירופאי האזורי EA, וחתמה על הסכם הכרה הדדית (Mutual Recognition Agreement) עם ILAC. ברוח ההסכם, כל בדיקה שתעשה במעבדה המוסמכת על ידי הרשות מוכרת על ידי ארגוני הסמכה ב-37 המדינות החתומות על הסכם ההכרה ההדדית. הרשות התקבלה כשותפה לארגון האירופאי - EA European Accreditation.

עובדי הרשות נוטלים חלק פעיל בועדות 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 הכלכליות המפותחות - OECD.

מתקני מחקר ישראליים המעוניינים להשתתף בניסויים פרה-קליניים בתחום תרופות, קוסמטיקה, חמרי הדברה, תוספי מזון ורעלים, נדרשים לקבל הכרה על כך שהם פועלים על פי כללי ה-GLP. הרשות מבצעת מבדקים על פי הדירקטיבות של OECD, EPA או FDA. לאור הצלחת המבדק התקבלה ישראל כחברה מלאה בועדת ה-GLP של OECD. עד סוף שנת 2011 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, חמרי הדברה, תוספי מזון וקוסמטיקה בכל מדינות השוק האירופי וה-OECD.

אתיקה וסודיות

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

תחומי פעילות הרשות

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

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

הסמכת מעבדות נעשית בתחומים הבאים:

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

הרשות פועלת לפיתוח תחומי הסמכה נוספים וזאת בהתאם לצורכי המשתמשים והמשק.



הרשות פעילה בהכרה של מתקני מחקר הפועלים על פי דירקטיבות של OECD, EPA, FDA ל-GLP. הכרה ל-GLP נעשית בתחומים הבאים:

- קוסמטיקה
- כימיקלים תעשייתיים
- חומרים פרמצבטיים ומוצרי רפואה
- תוספי מזון
- תוספי מזון לבעלי חיים
- חומרי הדברה

הדרישות ממעבדה מוסמכת

הדרישות (הקריטריונים) והכללים להסמכת מעבדות מבוססים על התקן הבינלאומי: "General requirements for the competence for testing and Calibration laboratories" ISO/IEC 17025. מעבדות רפואיות מוסמכות על פי תקן יחודי ISO 15189. דרישות נוספות יחודיות לתחומים מסוימים מהוות השלמה לדרישות הכלליות. למעשה, בהסמכת המעבדה הרשות מוודאת כי:

- מתקני המעבדה, הכשירות המקצועית והמערכות מתאימות על מנת לבצע בדיקות וכיולים המפורטים בהיקף ההסמכה.
- מערכת האיכות של המעבדה עונה על כל מרכיבי התקן הרלוונטי ISO/IEC 17025, או ISO 15189 מתועדת כנדרש, ומיושמת במלואה.
- המעבדה עונה לדרישות משלימות של הרשות להסמכת מעבדות בנושאים הנוגעים להיקף הסמכתה הנובעות בעיקר מהחוק או מהמציאות הישראלית או מהיותן הרחבה או הסברה לאמירה כוללת בתקן. ההסמכה למעבדה אינה גורפת אלא ניתנת לשיטות בדיקה וכיול מסוימות כמפורט באתר הרשות באינטרנט: www.israc.gov.il.

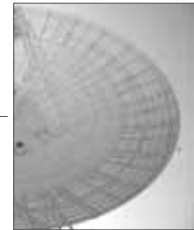
המלצתנו לצרכן שרותי מעבדות

לצרכנים של תוצאות מזידה, בדיקה או כיול ממליצה הרשות לברר מיהן המעבדות המוסמכות ומהו היקף הסמכתן. היקף ההסמכה מגדיר את סוגי הבדיקה או יכולות הכיול היחודיות להן המעבדה מוסמכת.

הערך המוסף למעבדה מהסמכה

מעבדה מוסמכת רשאית לאזכר את ההסמכה במסמכיה ובתעודות הבדיקה הנוגעות לבדיקות להן הוסמכה. ההסמכה הנעשית על פי כללים בינלאומיים מוכרת על ידי החברים ב-ILAC ובהן ארצות אירופה, ארה"ב, יפן, אוסטרליה, הודו, סין ומדינות נוספות הפרושות על פני העולם כולו.

מערכת האיכות מהווה כלי המבטיח כי המעבדה תנטר את פעילותיה ותפיק מהן לקחים במטרה להשיג שיפור מתמיד. ההסמכה מוכרת על ידי הרשויות הממשלתיות האירופאיות ובמקרים רבים מהווה בסיס להכרה שלהן. ניהול המעבדה על פי כללי ההסמכה מביא ליעול תהליכי עבודה כגון: ביצוע נכון בפעם הראשונה והקטנת מספר עבודות חוזרות, ביצוע תחזוקה מונעת לציוד החוסכת השקעות מיותרות בתיקון, ברכש ציוד ועוד.



דרכי התקשרות עם הרשות:

כתובת למכתבים: רחוב כנרת, קרית שדה התעופה, ת.ד. 89, נמל תעופה 70150
 טלפון: 03-9702727, פקס: 03-9702413, דואר אלקטרוני: israc@israc.gov.il, אתר אינטרנט: www.israc.gov.il
 לצורך התקשרות ישירה לנושאי התפקידים ברשות להלן פירוט השלוחות והדואר האלקטרוני:

תפקיד	שם	תואר	טלפון ומס' שלוחה	דואר אלקטרוני
מנכ"ל	אתי פלר		03-9702727(208)	ettyf@israc.gov.il
סמנכ"ל	איתן שרון	M.Sc, C.Q.E	03-9702727(219)	eytans@israc.gov.il
סמנכ"ל כספים ויועצת משפטית	עו"ד רויטל סוסובר	ECO, B.A., L.L.B	03-9702727(206)	revitals@israc.gov.il
מנהלת אבטחת איכות	מוריאל כהן	Ph.D, M.B.A	03-9702727(237)	murielc@israc.gov.il
ראש אגף חשמל ואלקטרוניקה ותחום הכיול	סרגיי יעקובסון	M.Sc	03-9702727(205)	sergeij@israc.gov.il
ראש אגף הנדסה	ליאת קמחי	B.Sc.	03-9702727(204)	liatk@israc.gov.il
ראש אגף מזון ובריאות	אריקה פינקו	M.Sc	03-9702727(208)	erica@israc.gov.il
ראש אגף איכות סביבה GLP	זהבה נזרי	B.Sc	03-9702727(203)	zahavan@israc.gov.il
ראש אגף רפואה	הילה בן דויד	Ph.D	03-9702727(212)	hilab@israc.gov.il
ראש אגף טכנולוגיה ותשתיות	אילן לנדסמן	CQE, B.A	03-9702727(202)	ilanl@israc.gov.il
מנהלת מבדקים	דליה ביגל	B.Sc	03-9702727(201)	daliab@israc.gov.il
מנהלת מבדקים	רוית לויטנר	B.Sc	03-9702727(228)	ravitl@israc.gov.il
מנהלת מבדקים	ירדנה נאווי	M.A	03-9702727(226)	yardena@israc.gov.il
הנהלת חשבונות	שפירה שצירב		03-9702727(209)	shafiras@israc.gov.il
מזכירה	גאולה גרין		03-9702727(213)	geula@israc.gov.il
מזכירה	אורטל קליין		03-9702727(200)	ortals@israc.gov.il
מזכירה	עדי זיידה	B.Ed	03-9702727(207)	adiz@israc.gov.il
מזכירה	גבריאלה אוליאל		03-9702727(207)	goliel@israc.gov.il

* המידע לעיל נכון לשנת 2011. מידע מעודכן קיים באתר הרשות: www.israc.gov.il





דו"ח שנתי 2011

עיקרי הפעילות בשנת 2011

ב שנה שעברה שמנו לעצמנו את היעדים הבאים:

- העברת הרויזיה לחוק הרשות
- הידוק הקשרים עם רגולטורים בכל משרדי הממשלה.
- שיתוף פעולה עם ארגוני הסמכה ותקינה בינלאומיים.
- הגדלת מספר המעבדות והטכנולוגיות המוסמכות.
- הידוק שיתוף פעולה עם התאחדות התעשיינים, ארגוני צרכנים, מכון היצוא ולשכות המסחר.

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

אישור הרויזיה לחוק הרשות הלאומית להסמכה

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

הסמכת מעבדות נוספות

בשנת 2011 הוסמכו 16 מעבדות נוספות. סה"כ 161 ארגונים מוסמכים בסוף 2011 לעומת 147 בסוף שנת 2010. עדין לא בוצעה פריצת דרך משמעותית במספר המעבדות הרפואיות הנמצאות בתהליך הסמכה למרות הפוטנציאל הרב בתחום זה.

שיתוף פעולה עם ארגוני הסמכה ותקינה בינלאומיים

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

המשבר הכלכלי העולמי

הרשות צלחה את שנת 2011 ללא בעיות חריגות, למרות המצב במשק.





שיתוף פעולה עם משרדי הממשלה <<<

מעבדות המשרד מוסמכות	דורש הסמכה	נסמך/מאשר/קונה שירותי מעבדה	משרד ממשלתי
✓ ✓ (חלקי)	✓ -	מים ומזון, מעבדות קליניות	בריאות
✓ ✓	- ✓	תכשירי הדברה שאריות חומרי הדברה	חקלאות
אין	✓	בכל התחומים	ביטחון
אין אין	✓ -	הממונה על התקינה (תקנים רשמיים) קרינה	תעשייה, מסחר ותעסוקה
✓ ✓	✓ ✓	גיהות תעסוקתית רעש	תעשייה, מסחר ותעסוקה (עבודה)
אין אין אין אין	בתהליך חלקי ✓ בתהליך	קרינה קרקע, שפכים, דלקים איכות אויר תכשירי הדברה	הגנת סביבה
אין אין	✓ (פרט למת"י) ✓ (פרט למת"י)	איכלוס מבנים (טופס 4) בניה	פנים
אין אין - ✓	✓ ✓ - -	דלק מוני מים בודקי חשמל איכות מים	תשתיות
אין אין	- ✓	רכב התקני תנועה	תחבורה
אין	✓ (פרט למת"י)	בניה	שיכון ובינוי
✓	-	זיהוי פלילי	בטחון פנים
אין	התחלת פעילות	משטרת התנועה	



דרייה שנתי 2011

עיקרי הפעילות המתוכננת לשנת 2012

- 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 משטר הפיקוח על הארגונים המוסמכים כחלק מדרישות ההכרה ההדדית בין הרשות הלאומית להסמכת מעבדות לבין EA ו-ILAC.
- היזוק 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 2011 ו- 2012

תקציב לשנים 2011 ו-2012

שינוי נומינלי	תקציב 2012	תקציב 2011	
%	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
			הוצאות
-4.0	6,045.1	6,300.0	תפעול שוטף
-3.6	3,178.8	3,297.3	פתוח
-3.9	9,223.9	9,597.2	סה"כ הוצאות
			הכנסות מפעילות
9.3	5,008.7	4,584.0	הסמכות ופיקוח
-2.5	195.0	200.0	הזרכות
8.8	5,203.7	4,784.0	סה"כ ההכנסות מפעילות
			הכנסות מימון
-9.2	3,178.8	3,500.0	מימון פתוח מתקציב המדינה
0.0	0.0	0.0	מימון שוטף מתקציב המדינה
-21.8	870.2	1,113.2	עודפים שנה קודמת
-25.5	150.0	200.0	הכנסות ריבית
-12.8	4,198.9	4,813.2	סה"כ הכנסות מימון
-2.0	9,402.6	9,597.2	סה"כ הכנסות

הוצאות

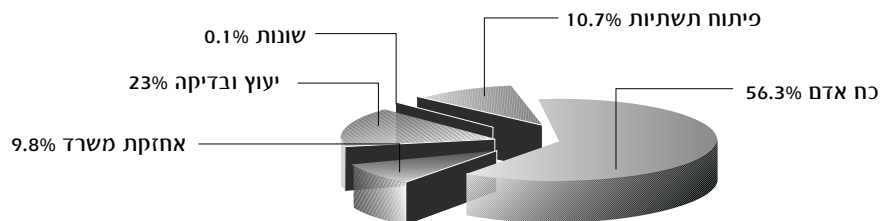
שינוי נומינלי	תקציב 2012	תקציב 2011		
%	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח		
				הוצאות
10.9	5,997.4	5,407.7	כח אדם	1.0
-45.9	1,196.9	2,211.2	יעוץ ובדיקה	2.0
-1.0	930.1	939.9	אחזקת משרד	3.0
0.0	10.0	10.0	שונות	4.0
-5.1	8,134.5	8,568.8	סה"כ הוצאות הפעלה	
-5.4	-2,547.3	-2,694.7	בניכוי מרכיב פיתוח	
-4.9	5,587.2	5,874.1	סה"כ תפעול שוטף	
5.9	1,089.4	1,028.5	פיתוח תשתיות	5.0
-5.4	2,547.3	2,694.7	מרכיבי פיתוח	
-2.2	3,636.6	3,723.2	סה"כ פיתוח	
-3.9	9,223.9	9,597.4	סה"כ	



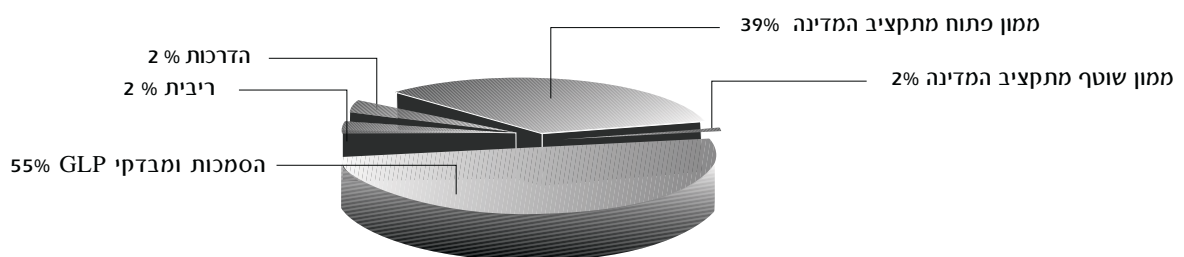
דרייה שנתי 2011



התפלגות ההוצאות בשנת 2011:



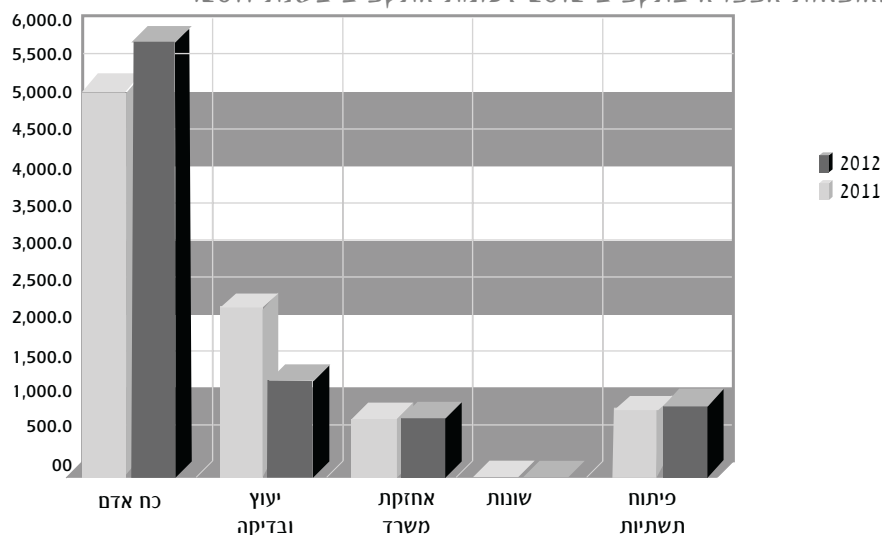
התפלגות הכנסות בשנת 2011:



נכון לינואר 2012, ישנן 147 מעבדות שהוסמכו ע"י הרשות ועוד 14 מתקני מחקר שהוכרו בתחום ה-GLP. בתוך תהליך ההסמכה נמצאות 13 מעבדות נוספות.

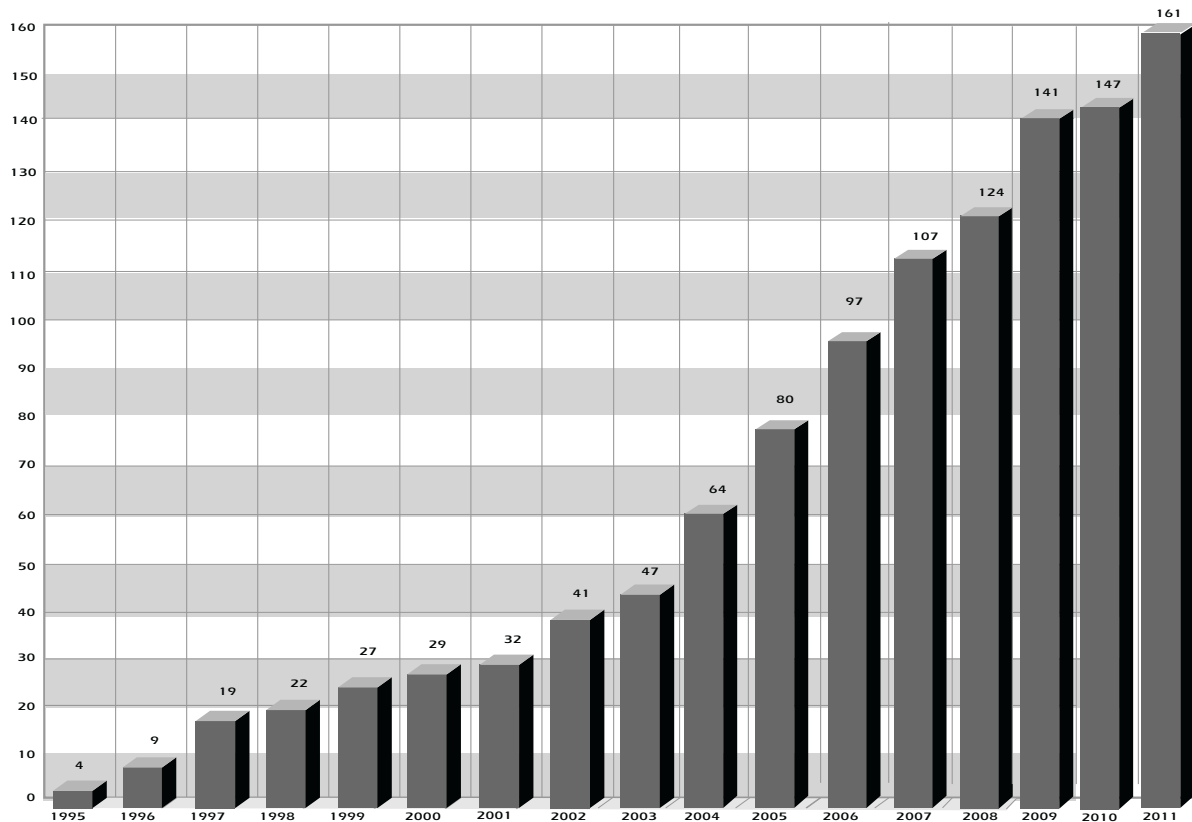
אגף	מס' המעבדות המוסמכות	מס' המעבדות שהחלו בתהליך ההסמכה
הנדסה	23	3
בריאות	27	2
סביבה	18	0
רפואיות	19	1
חשמל ואלקטרוניקה	29	5
תשתיות	35	1
GLP (הכרה)	14	1

התפתחות ההוצאות הצפויה בתקציב 2012 לעומת התקציב בשנת 2011:





מספר מעבדות מוסמכות 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 מזווחות בדו"ח שנתי.

מדריך האיכות (להסמכה ו-GLP) של הרשות וחלק מנהליה זמינים באתר האינטרנט של הרשות - www.israc.gov.il, באתר זה ניתן למצוא את רשימת המעבדות המוסמכות על ידי הרשות ופירוט תחומי הסמכתן, הנחיות הרשות ומידע רב נוסף. האתר הינו דו לשוני (עברית-מאנגלית).

מידי 4 חודשים מפרסמת הרשות בטאון הנקרא "רשותון" ובו מפורסמות חדשות אודות הרשות וההסמכה, תמצית נהלים, הנחיות מחייבות, מאמרים מקצועיים, מידע בדבר הדרכות וימי עיון, עדכון רשימת המעבדות המוסמכות ותחומי הסמכתן ועוד. הרשותון מופץ לכ- 2,500 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 משוב.

הרשות מפרסמת מידע "אודות הרשות ותהליך ההסמכה" ומפיצה לכל המעוניין, ללא דרישת תשלום.

בחוברת זו ניתנים הסברים כלליים אודות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, מהותה ופעולתה ופירוט תהליך ההסמכה. מבלי לגרוע מכל האמור לעיל, ניתן לעיין בהנחיות המנהליות לפיהן פועלת הרשות ובכל מידע אחר שמבקש כל אזרח (בכפוף לחובת הסודיות שחלה על הרשות) מידי יום בין השעות 08:30 - 17:00 במשרדי הרשות, בתיאום מראש.