

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

הסמכה לאומית

עקרונות בינלאומיים

אתי פלר

מנכ"ל

יו"ר ILAC



ייעוד הרשות

**”קידום האיכות והכשירות המקצועית של גופים
מכיילים/בודקים בהרמוניזציה עם העולם לטובת
המדינה ואזרחיה”.**



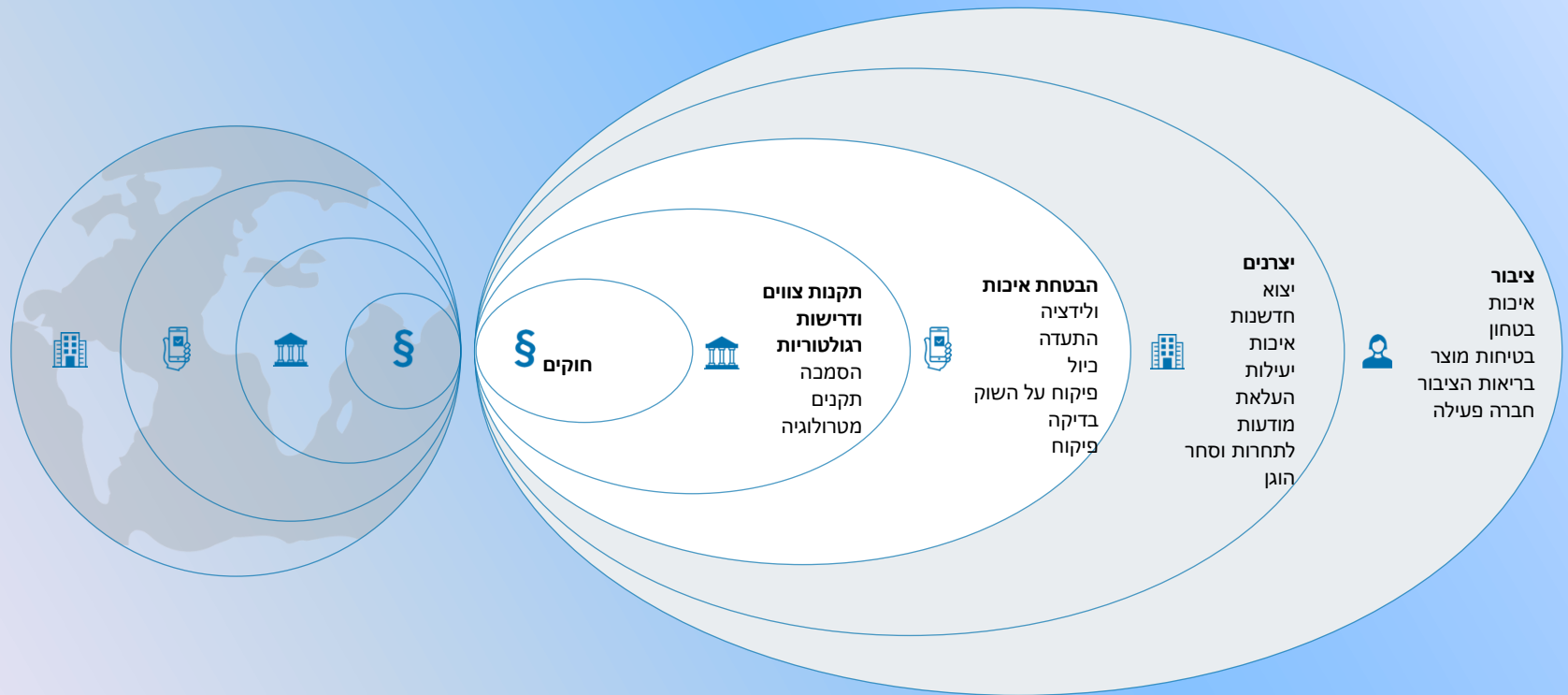
עיקרי הדברים

- רגולטורים בישראל
- פיתוח
- תהליך ההסמכה
- שיפורים שינויים ושיתופי פעולה



תשתיות איכות בינלאומיות

תשתיות איכות לאומיות



תשתיות איכות לאומיות

ארגון בינלאומי

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות -
ארגון הסמכה לאומי

הסמכה
Accreditation

גופי התעדה: ניהול
איכות הסביבה, בטיחות,
בעלי מקצוע

גופי פיקוח

מעבדות
כיוול ובדיקה

GLP
במעבדות
לניסויים
פרה-קליניים

התעדה
Certification

מוצרים
מכשירים
תעשייה
וארגונים
אחרים

מוצרים
ומכשירים

מוצרים בתחום
התרופות,
הקוסמטיקה,
תוספי מזון
ורעלים

מחזיקי תעודה
Certificate
Holders



הרגולטורים בישראל

- משרד לביטחון פנים – כבאות והצלה
- משרד הפנים – מנהל התכנון
- משרד הכלכלה והתעשייה – הממונה על התקינה
- משרד העבודה- מפקח עבודה ראשי
- המשרד להגנת הסביבה
- משרד הבריאות – מחלקת המעבדות, יק"ר, שירות המזון הארצי
- משרד החקלאות- שירותים וטרינריים, שירותים להגנת הצומח
- משרד הביטחון – מנה"ר
- משרד השיכון
- משרד התשתיות – מהנדס ראשי, רשות המים
- משרד האנרגיה – גפ"מ, רשות הגז הטבעי
- משרד התחבורה



הרגולטורים בישראל – משרד לביטחון פנים – כבאות והצלה

- מסמך דרישות משותף
- הדגשת דרישות מקדמיות המאושרות טרום ההסמכה על ידי הנציבות
- קביעת תחומי הסמכה
- בודקים מהנציבות שעברו קורס בודקים
- השתתפות במבדקי הסמכה ראשונה
- השתתפות במבדקי הרחבה
- מעורבות בועדת שימוע ככל שנוגע לנושאי הפיקוח של הנציבות



הרגולטורים בישראל - משרד הפנים – מנהל התכנון

- קביעת דרישות במסמכים טכניים שעודכנו לאחרונה
- הרשות על פי עדכון חוק התכנון מהבניה מקשרת בין הרגולטורים המאשרים את הבקרים
 - פיקוד העורף
 - נציבות כבאות והצלה
- מבדקים מבוצעים ללא נוכחות הרגולטורים
- לאחר הענקת ההסמכה מכון הבקרה נדרש הארגון לעבור תהליך אישור על יד מנהל התכנון



הרגולטורים בישראל- המשרד להגנת הסביבה

- ארגונים הנותנים שירות לדרישות המשרד להגנת הסביבה נדרשים להסמכה
- ארגונים המבצעים דיגום ובדיקות בשם המשרד כחלק מפעילויות הפיקוח פועלים במסגרת המכרז שמפרסם המשרד
- עבודת הכנת המכרז בוצעה בשיתוף הארגונים המוסמכים והרשות
- ארגונים המבצעים דיגום ובדיקות עבור מפעלים רשומים מקומיים ועוד, נדרשים להיות מוסמכים בהתאם לדרישות המשרד
- דרישות המשרד מפורסמות בתקנות נהלים באתר המשרד ומתעדכנות מעת לעת
- תהליכי עדכון משמעותיים, כגון החלטת התקינה המחייבת מעבר מתקינה אמריקאית לתקינה אירופית, לוו בהתייעצות עם הארגונים המוסמכים והרשות



הרגולטורים בישראל – הממונה על התקינה

- הענקת הסמכה לתקנים ישראלים מחייבים
- מעבדה מוסמכת נדרשת לעבור תהליך אישור על ידי הממונה על התקינה
- ככל שהארגון מבקש את אישור הממונה, על פי החוק המעודכן נדרשת הרשות לשתף את הממונה בכל מידע מהמבדק
- שיתוף מידע בנושא תלונות חקירות



הרגולטורים בישראל - משרד הבריאות

- ארגונים נדרשים להיות מוסמכים על פי הנחיות משרד הבריאות
- כל הארגונים נדרשים לחתום על ויתור סודיות לטובת מח' המעבדות במידה וההכרה היא למים ומזון
 - מחלקת המעבדות
 - יק"ר
 - שירות המזון הארצי



הרגולטורים בישראל - משרד החקלאות

- שירותים וטרינריים

- שירותים להגנת הצומח

- פעילויות ההכרה שונות בין תחומי הפעילות השונים של המשרד לדוגמא חומרי הדברה ומזיקים

- השירותים להגנת הצומח ביצעו פעילויות משותפות עם המעבדות במטרה לעודד את המעבדות להרחבת הסמכה בהתאם לדרישותיהם
- היחידה להפחתת רגולציה במשרד החקלאות פועלת בשיתוף הרשות



הרגולטורים בישראל – שירות כחול לבן ?

- הכרה במעבדות בחו"ל
- אישור העברת דוגמאות מארגונים מוסמכים לדיגום בישראל למעבדות מוסמכות בחו"ל
- אישור מעבדות המוסמכות על ידי ארגונים אמריקאים בישראל



פיתוח

עבודת הרשות הינה בהתאם לחוק הרשות ותחומי ההסמכה
המאושרים על ידי מועצת הרשות, שר הכלכלה והתעשייה ומשרד
המשפטים

תחומים בשלבי פיתוח נובעים מ:

- דרישת רגולטור
- תקנים רלוונטים

מסמכי דרישות טכניות ככל שהתקנים ו/או הרגולטור לא הגדירו



• פעילויות מבוצעות בוועדות מקצועיות

• מסמכים מועברים להערות הציבור

כל הזכויות שמורות ©

14.12.2020

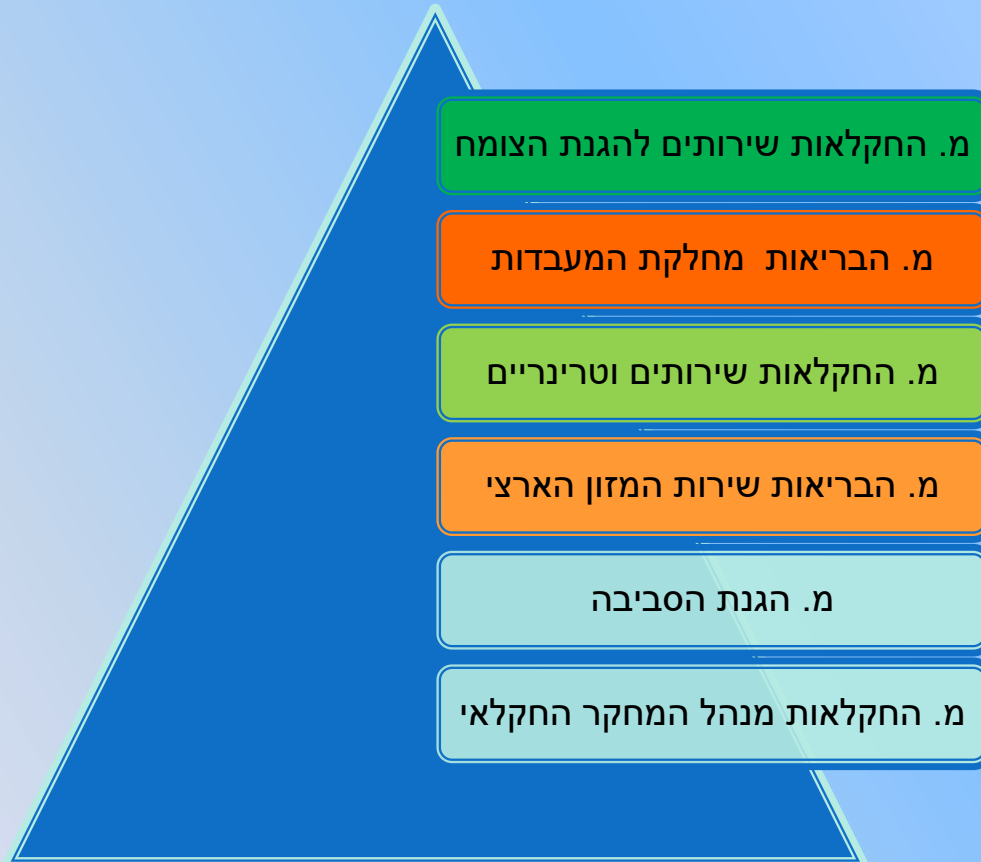
החומרים לשימוש בהדרכות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בלבד. אין להעתיק, לשכפל או לצלם כל חלק ללא רשות מפורשת בכתב.

תהליך ההסמכה



תמונת מצב

- הכרה במעבדות העוסקות בדיגום ובדיקת מים ומזון



תמונת מצב

• הכרה במעבדות הגנת הסביבה

קרקעות מזהמות

חומרים מסוכנים

איכות אויר (מנ"א)

אסבסט

מעבדות בדיקה (לפיקוח בשם משרד הגנת הסביבה)

דיגום ובדיקת ארובות



חיפוש ארגונים מוסמכים ומוכרים

חיפוש לפי שם הארגון, מספר הארגון, שם הטכנולוגיה, חיפוש חופשי

<https://www.youtube.com/watch?v=XaeqD5VZ-Yg&feature=youtu.be>

The screenshot shows the official website of the Israel Laboratory Accreditation Authority (ISIRAC). The header includes the organization's name in Hebrew and English, along with the phone number 03-9702727. A navigation bar offers links in Hebrew and English for accreditation, registration, training, and finding labs. A sidebar on the right provides quick access to these services. A central banner highlights the re-election of Gadi Ati as the chair of ILAC.



כל הזכויות שמורות ©

החומר מוגש לשימוש בהדרכות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בלבד. אין להעתיק, לשכפל או לצלם כל חלק ללא רשות מפורשת בכתב.

14.12.2020

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

www.european-accreditation.org ynet ידיעות אחרונות Google Outlook Web Access חדשות, ידיעות מהארץ עמוד ראשי ערוץ 10 Chrome International Labour Office Other bookmarks

אתר הבית עברית (he)

בהירות הדרישות ✓

הדרכות מקוונות חינמיות לחצו כאן

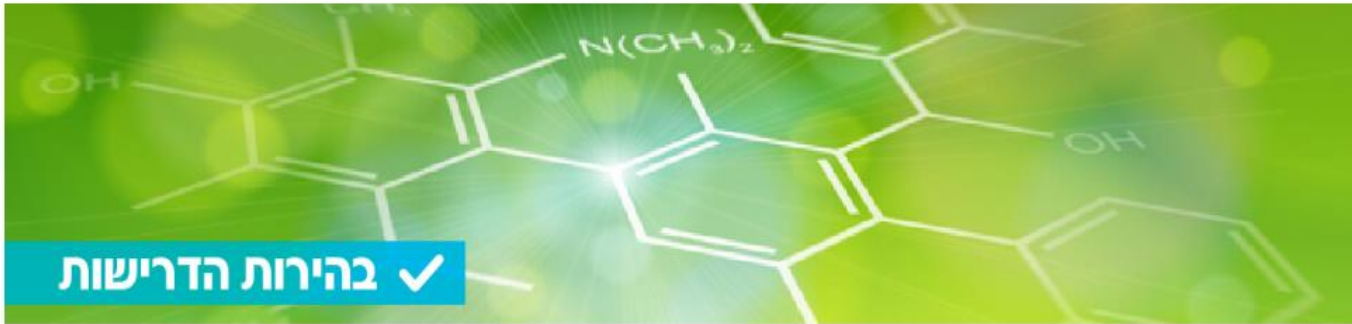
הדרכות לחצו כאן

12:34 10/07/2018

© כל הזכויות שמורות

14.12.2020

החומרים לשימוש בהדרכות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בלבד. אין להעתיק, לשכפל או לצלם כל חלק ללא רשות מפורשת בכתב.



הדרכות מקוונות חינמיות



לחצו כאן

הדרכות



לחצו כאן



© כל הזכויות שמורות

14.12.2020

החומרים לשימוש בהדרכות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בלבד. אין להעתיק, לשכפל או לצלם כל חלק ללא רשות מפורשת בכתב.

תודה רבה

המשך שיתוף פעולה פורה
ובהצלחה לכולנו

