

# הרשות הלאומית להסמכת מעבדות



# ייעוד הרשות

**”קידום האיכות והכשירות המקצועית של גופים  
בודקים בהרמוניזציה עם העולם לתועלת המדינה  
ואזרחיה”**



# עיקרי הדברים

- הרשות הלאומית
- הסמכה לשם מה?
- תהליך ההסמכה
- רגולטורים בישראל
- הכרה בינלאומית
- למה כדאי?



# הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

- תאגיד סטטוטורי, חוק הרשות מ-1997
- השר האחראי על ביצוע החוק – שר הכלכלה
- תשתית לאומית לפיקוח, סחר לשירות הצרכנים
- חברה בארגונים בינלאומיים
- מוכרת בכ 80 מדינות בעולם
- גוף מקצועי, בלתי תלוי – לשירות האזרחים והמדינה



# הסמכה לשם מה?

הסמכת מעבדה/ארגון משמעה הכרה רשמית ביכולת  
ובכשירות המקצועית לבצע פעילויות פיקוח, בדיקות,  
מדידות וכיולים בהתאם לתקנים, למפרטים או  
למסמכי ייחוס



## הסמכה והתעדה

- תהליך התעדה משמע נסקרת מערכת הניהול של הארגון ונבחנת מידת ההתאמה בין ההצהרה במסמכי המדיניות של הארגון למבוצע בפועל
- תהליך **ההסמכה** נבחנת מערכת ניהול משולבת, נבחנת הכשירות המקצועית של הארגון ומידת ההתאמה בין דרישות התקנים המקצועיים לנהלי הארגון ולמבוצע בפועל, כמו כן נבחן מערך ניהול האיכות בארגון



- פעילות גוף ההסמכה מבוצעת על פי התקן

## ISO/IEC 17011

המפרט את עקרונות ההסמכה והפיקוח

- ההסמכה המבוצעת על ידי הרשות נעשית על פי תקן

– למעבדות בדיקה וכיול ISO/IEC 17025

– למעבדות רפואיות ISO 15189

– לגופי פיקוח ISO/IEC 17020



# תהליך ההסמכה



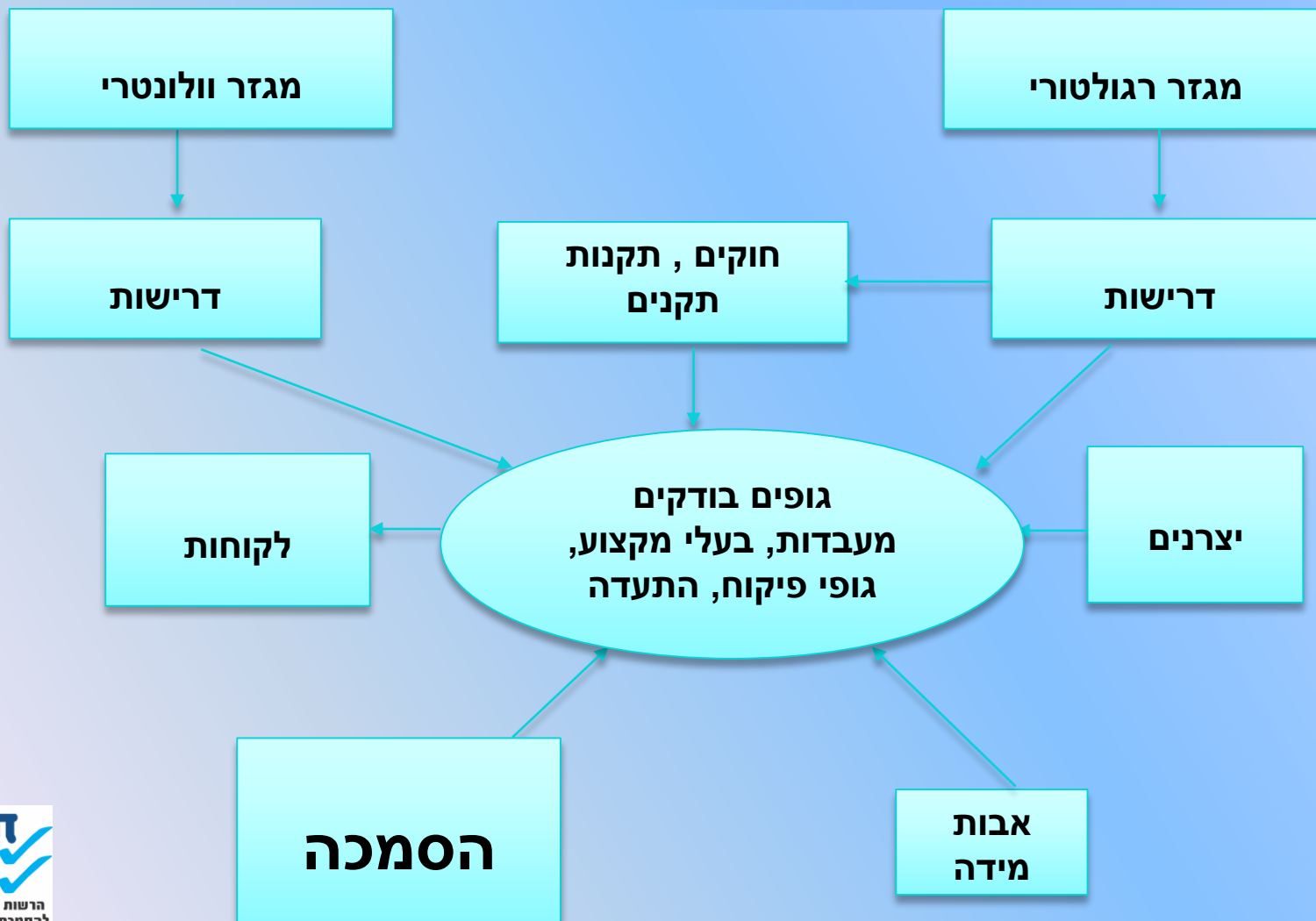


# עבודה עם רגולטורים

- משרד הבריאות
- משרד החקלאות- שירותים וטרינריים, שירותים להגנת הצומח
- המשרד להגנת הסביבה
- משרד הביטחון
- משרד הכלכלה
- משרד השיכון
- משרד הפנים
- משרד לביטחון פנים – כבאות והצלה
- משרד התשתיות – מהנדס ראשי, רשות המים
- משרד האנרגיה
- משרד המדע



# הכרה בינלאומית בעולם בו אנו פועלים



# תשתיות איכות לאומיות

ארגון בינלאומי

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות -  
ארגון הסמכה לאומי

הסמכה

Accreditation

התעדה

Certification

מחזיקי תעודה

Certificate Holders

גופי התעדה: ניהול  
איכות הסביבה, בטיחות,  
בעלי מקצוע

גופי פיקוח

מעבדות  
כיול ובדיקה

GLP  
במעבדות  
לניסויים  
פרא-קליניים

בעלי מקצוע

שירותים

תעשייה

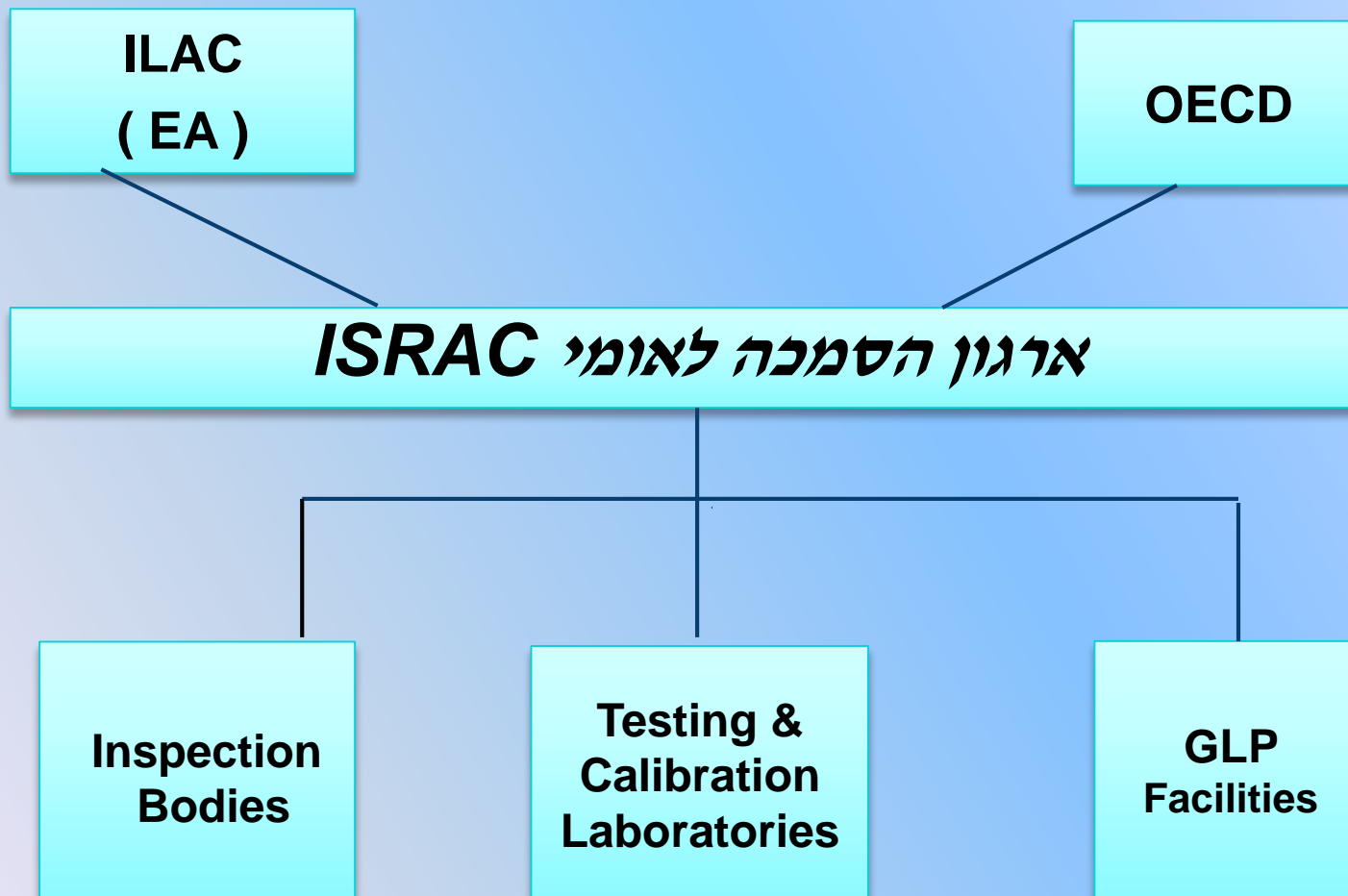
מוצרים  
מכשירים  
תעשייה  
וארגונים  
אחרים

מוצרים  
ומכשירים

מוצרים בתחום  
התרופות,  
הקוסמטיקה,  
תוספי מזון  
ורעלים



# הכרה בינלאומית ברשות הלאומית להסמכת מעבדות



# למה כדאי ?

- הסמכה מעניקה כלים ניהוליים על פי עקרונות בינלאומיים
- מתווה לתהליכי עבודה מוסדריים
- תשתית לשיפור מתמיד התייעלות
- צמיחה כלכלית , עסקית
- מבטיחה שירות מקצועי ללקוחות וצרכנים



# כיצד ניתן לדעת האם ארגון מוסמך ולמה?

- ארגונים מוסמכים על ידי הרשות רשאים להטביע את סמליל (לוגו) הרשות על תעודות הבדיקה או הכיול שהן מספקות ללקוחותיהן
- רשימת המעבדות המוסמכות ופרוט היקף הסמכתן מופיעה באתר הרשות [www.israc.gov.il](http://www.israc.gov.il)



# בהצלחה לכולנו

