



הרחבת סמכויות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות - הערכת השפעת הרגולציה (RIA)

סיכום והמלצות



עלויות



בחינת התקנים



רקע



סיכום והמלצות



עלויות



בחינת התקנים



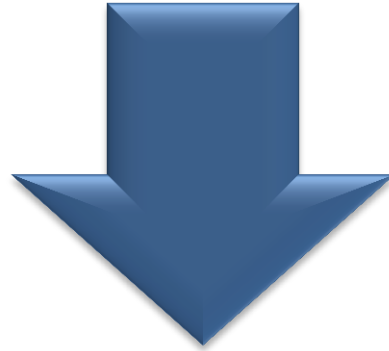
רקע



- הרשות הוקמה על פי חוק (חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז 1997)
- ייעוד הרשות:
 - "קידום האיכות והכשירות המקצועית של גופים מכיילים/בודקים, בהרמוניזציה עם העולם, לטובת המדינה ואזרחיה".
 - תזכיר החוק מאפשר:
 - הרחבת תחומי פעילות הרשות
 - הגדלת העלויות להפעלה שוטפת של הרשות; עלויות אשר יושתו על הגופים אשר תידרש להם הסמכה מהרשות
- הרשות מסמיכה כיום מעבדות בלבד (175 מעבדות), לפי תקן ISO 17025. אין תחזית לגידול מהותי במספר הגופים המוסמכים, לפני הרחבת סמכויותיה.



Top Down



מאקרו

בחינת עלות מול תועלת
למשק הישראלי מבחינה
כלכלית וחברתית

מיקרו

בחינה כלכלית של
משמעויות הסמכה
בתחומים רלוונטיים



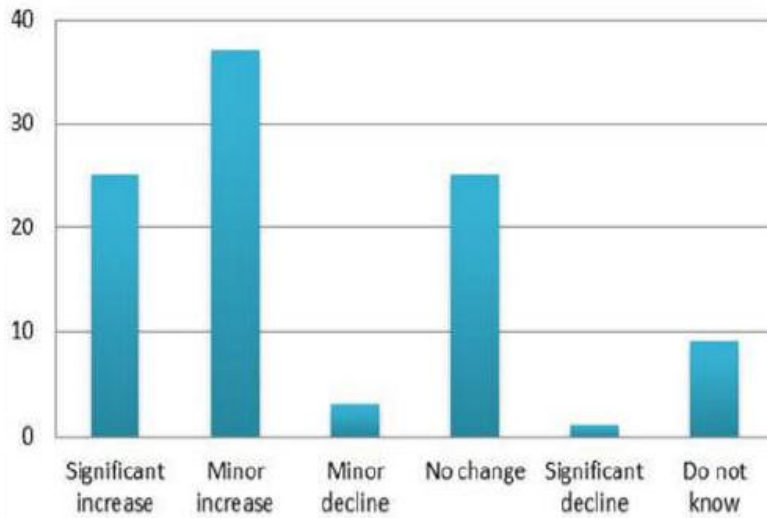
Bottom Up

- בשנת 2013 נערך מחקר בבריטניה על ידי אוניברסיטת Birkbeck בלונדון שהעריך את היתרונות הכלכליים בפעילות ההסמכה בבריטניה, המתבצעת ע"י UKAS (רשות להסמכה לאומית של בריטניה) וכן של מוסדות אחרים המעורבים בתשתיות האיכות.
- התחומים שנבדקו והוערכו בפעילות המשק בבריטניה:
 - **"נכונות לשלם"** - התשלום עבור שירותים שעברו הסמכה גבוה ב- 8% Willing to Pay
 - התרומה של ההסמכה לפעילות הכלכלית ולפעילות העסקית* למשק הבריטי מוערכת בסכום של 295 מיליון פאונד בשנה
 - **יעילות עסקית:** ניתן לקשר בין חדשנות ופרודוקטיביות, לתהליך ההסמכה
 - התרומה מוערכת בסכום של 320 מיליון פאונד בשנה

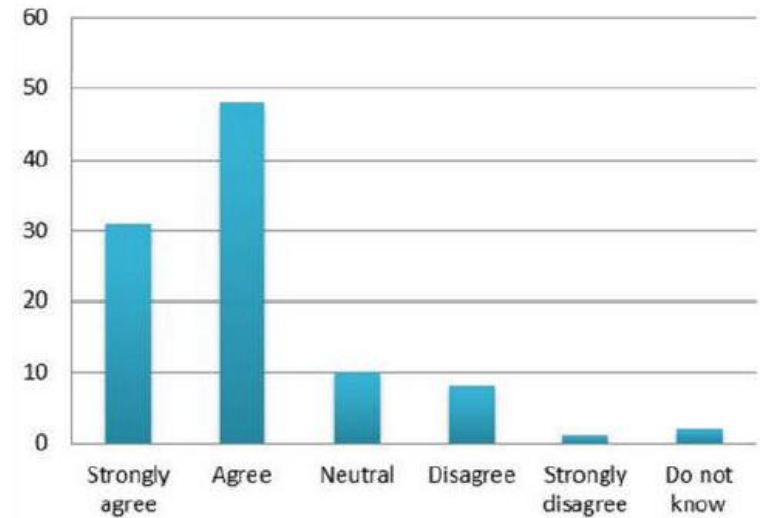


סה"כ תרומה מדידה של מעל **600 מיליון פאונד בשנה** לכלכלת בריטניה. בתוספת מדדים בלתי ניתנים לכימות (Un-quantified) כגון יתרונות סחר, בריאות, בטיחות ושלום הציבור, הערך הכולל של התרומה מגיע ל- **1 מיליארד פאונד בשנה**.

כ 62% מבעלי העסקים שההסמכה תרמה לעלייה במכירות:

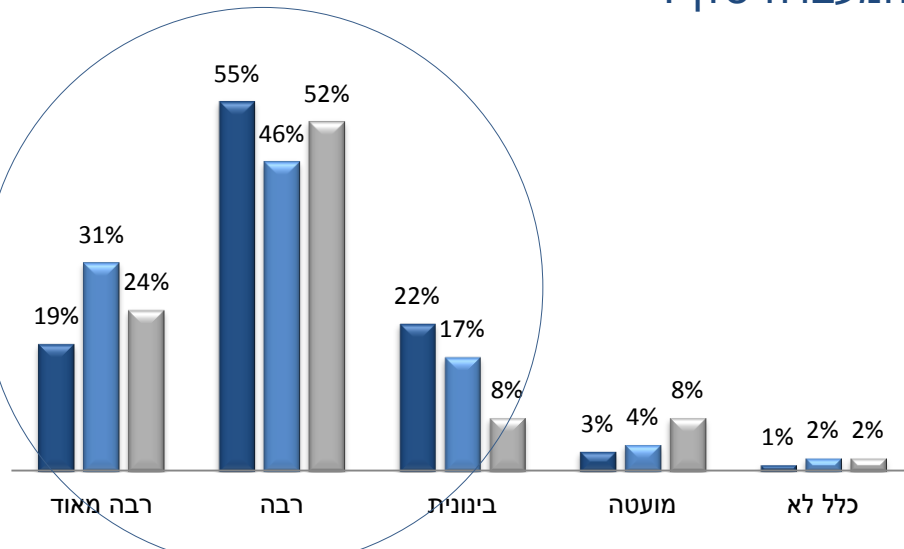


79% מבעלי העסקים באנגליה ציינו שההסמכה הוסיפה ערך מוסף לארגון:

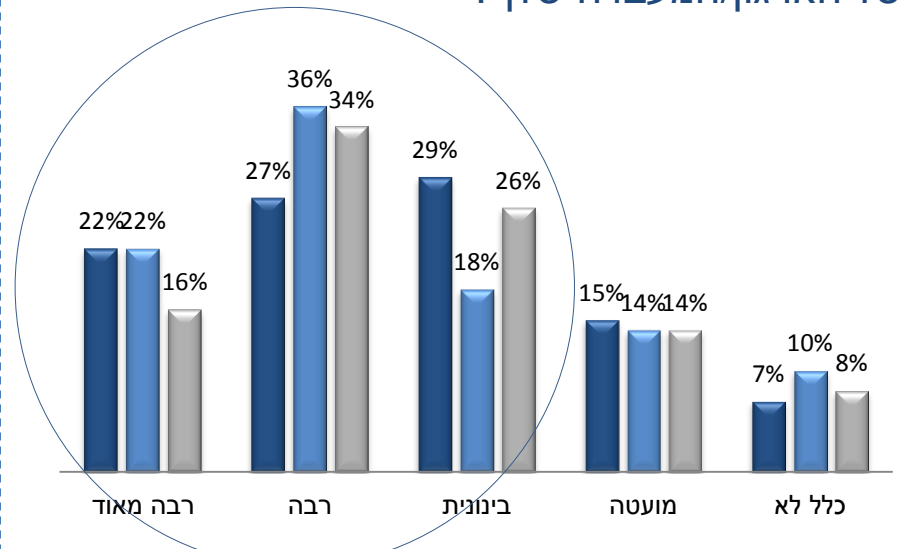


סקר פעילות הרשות להסכמת מעבדות בישראל בשנת 2014 העלה את הממצאים הבאים:

באיזו מידה תרמה ההסמכה לארגון וניהול הארגון / המעבדה שלך?



באיזו מידה תרמה ההסמכה להתפתחות העסקית של הארגון/המעבדה שלך?



- 96% מהעונים לסקר בשנת 2014 ציינו תרומה בינונית-רבה מאוד
 - כ- 74% ציינו תרומה רבה-רבה מאוד

- 78% מהעונים לסקר בשנת 2014 ציינו תרומה בינונית-רבה מאוד
 - כ- 50% ציינו תרומה רבה-רבה מאוד

■ 2012 ■ 2013 ■ 2014

הנתונים הגבוהים בסקר בישראל על תרומת ההסמכה להתפתחות העסקית ולניהול הארגון, ביחד עם ממצאי המחקר הבריטי, מובילים למסקנה כי **ניתן להשליך מתוצאות הסקר הבריטי לגבי פוטנציאל התרומה למשק הישראלי.**

מסקנה זו נתמכת גם באימוץ המודל הבריטי בפעילויות רגולטוריות בישראל, כגון:

- **הקמת מכוני בקרה** בעקבות שינוי 101 לחוק התכנון והבנייה, כולל סעיף ייעודי בו הגוף המסמיך הוא הרשות להסמכת מעבדות.
- **רפורמה ביבוא מזון** המסתמכת על תהליכי בקרה בבריטניה.

פוטנציאל התרומה לפעילות העסקית של המשק הישראלי חושב עפ"י יחס בין נתוני השוק הבריטי לישראלי כמוצג בטבלה להלן:

היקף השוק הישראלי הינו כ- 12% מהיקף השוק הבריטי.



מאפיין	בריטניה	ישראל	יחס: ישראל בריטניה
אוכלוסייה	כ- 64 מיליון	כ- 8 מיליון	12.5%
תמ"ג	\$ 2,378 מיליארד	\$ 275 מיליארד	11.5%
תמ"ג לנפש	כ- 37 אלף \$	כ- 35 אלף \$	95%

- התרומה הישירה הפוטנציאלית צפויה להגיע לכ- 400 מיליון ₪ בשנה.
- בתוספת מדדים בלתי ניתנים לכימות* התרומה עשויה להגיע למעל ל- 700 מיליון ₪ בשנה.

העלות חושבה עפ"י יחס בין נתוני השוק הבריטי לישראלי כמוצג בטבלה להלן:

הפעילות בישראל מהווה כ-4% מפעילות הרשות להסמכה לאומית בבריטניה

הכנסות	גוף
21.8 מיליון פאונד (כ- 127 מיליון ₪)	הרשות הלאומית להסמכה בבריטניה UKAS
5.3 מיליון ₪ בשנה*	הרשות להסמכת מעבדות בישראל

- הרחבת סמכויות הרשות להסמכת מעבדות לפי הצעת החוק צפויה להגדיל את מחזור הפעילות של הרשות לכ- 15 מיליון ₪ בשנה*.
- סה"כ העלות למשק, בגין ביצוע הסמכה, כולל עלויות שדרוג ועדכון נהלי עבודה, מוערכת בכ- 20 מיליון ₪ בממוצע לשנה.

סיכום והמלצות



עלויות



בחינת התקנים



רקע



▪ הבדיקה בוצעה לכל תחום הסמכה בנפרד:

גופים המבצעים התעדת
בעלי מקצוע (PERSONAL)
לפי תקן 17024

גופים המבצעים התעדת
מערכות ניהול איכות
לפי תקן 17021

גופי בחינה (INSPECTION)
לפי תקן 17020

▪ הרחבת יכולות ההסמכה של הרשות להסמכת מעבדות לנושאים הנ"ל, תהפוך אותה לגוף לאומי להסמכה, כמקובל ובהתאם למגמות במדינות אירופה ובעולם.



גופים המבצעים התעדת
בעלי מקצוע (PERSONAL)
לפי תקן 17024

גופים המבצעים התעדת
מערכות ניהול איכות
לפי תקן 17021

גופי בחינה (INSPECTION)
לפי תקן 17020

תקן 17020 הינו תקן הסמכה של גופים המבצעים בדיקה – INSPECTION.

הבחינה בוצעה בגופים אשר אותרו כפוטנציאליים להסמכה כלהלן:

- פיקוח בריאות העוף
- פיקוח על חקלאות אורגנית
- בודקי מעליות
- בודקי מערכות גפ"מ
- מדברים
- מבצעי סקר קרקע היסטורי



עיקרי הממצאים:

- בקרת הרגולטור מצומצמת וכתוצאה מכך נחשף הציבור לסכנות ונזקים.
- הכשרה נאותה אינה מספקת כדי להבטיח עבודה מקצועית ונכונה לפי הכללים והנהלים הנדרשים, בשל העדר בקרה שוטפת.
- הסמכה על ידי הרשות תעלה את איכות הבקרה לאיכות הנדרשת.
- עלות הסמכה נעה בין 15,000 ₪ לשנתיים לגוף קטן ועד לעשרות אלפי ₪ לגופים גדולים.
- עלות זו צפויה להעלות את מחיר השירות הניתן לצרכן לפי הערכה, ב- 0-4%.
- עליית מחיר זו הינה שולית, לעומת התרומה לבטיחות הציבור ומניעת פגיעות עתידיות בנפש וברכוש.
- הרחבת סמכויות הרשות תיתן בידי הרגולטור, על פי שיקולו, יכולת להפעיל כלי מקצועי, לבקרת הפעילות של בודקים.

גופים המבצעים התעדת
בעלי מקצוע (PERSONAL)
לפי תקן 17024

**גופים המבצעים התעדת
מערכות ניהול איכות
לפי תקן 17021**

גופי בחינה (INSPECTION)
לפי תקן 17020

תקן 17021 הינו תקן הסמכה של גופי התעדת מערכות ניהול איכות.

- בארץ פועלים כיום מספר מועט של גופים בתחום, ביניהם:
 - מכון התקנים
 - המכון לבקרת איכות - IQC
 - רונט שירותי הסמכה בינלאומיים
 - סקאל ישראל פיקוח והתעדה
- לחלק מהגופים הפועלים בתחום הסמכה של רשות הסמכה מחו"ל:
 - IQC ומכון התקנים - הסמכה על ידי RVA רשות ההסמכה של הולנד
 - רונט - הסמכה על ידי ANAB הרשות האמריקאית להסמכה

עיקרי הממצאים:

- הסמכת גופים לפי תקן 17021 מבוצעת כיום בארץ על ידי גופי הסמכה מחו"ל.
- אפשרות להסמכה על ידי גוף מקומי ובעלויות נמוכות יותר עשויה להרחיב את הגופים המוסמכים בתחום.

גופים המבצעים התעדת
בעלי מקצוע (PERSONAL)
לפי תקן 17024

גופים המבצעים התעדת
מערכות ניהול איכות
לפי תקן 17021

גופי בחינה (INSPECTION)
לפי תקן 17020

תקן 17024 הינו הסמכה של גופים המבצעים התעדה של בעלי מקצוע.

- בארץ פועל גוף אחד בלבד, ISIRACERT, המתעיד לבדיקות לא הורסות, המוסמך על ידי גוף ההסמכה הלאומי האיטלקי – ACCREDIA
בשל מיעוט הביקוש להסמכות, הקושי והעלות הגבוהה יחסית להשגת הסמכה מחו"ל, לא מבוצעות בארץ הסמכות של גופים נוספים.
- במסגרת בחינת השפעות הסמכת גופי התעדה נבחנו 4 גופים הפועלים בתחום:
 - התעדה של רתכי צנרת גז מפלסטיק
 - התעדה של מדבירים
 - התעדה של טכנאי גפ"מ
 - התעדת עובדים בתחום בדיקות לא הורסות

עיקרי הממצאים:

- שיטת הסמכה של בעלי מקצוע ע"י הרגולטור מתבססת במקרים רבים על מבחנים שנערכים ע"י הרגולטור, או באמצעות ליווי צמוד וקביעת תוכנית לימוד של המוסדות המתעידים.
- מוסדות אקדמאים לא יוסמכו ע"י הרשות, גם לאחר הרחבת סמכויותיה.
- מרבית ההכשרות הינם לכ"א ברמה נמוכה יחסית, הפועל בישראל בלבד.
- המושג "איכות" אינו מהווה כיום גורם מהותי לבחירת המוסד להכשרה, ע"י בעלי המקצוע הפונים להכשרה.

בעקבות כך, לא צפויה דרישה גבוהה להסמכות של הרשות לאחר הרחבת סמכויותיה. בעתיד, לאחר הרחבת מספר הגופים שיעברו הסמכה בישראל ע"י הרשות, צפויה כי תחול עליה בדרישה להסמכה של מוסדות המבצעים התעדה של כ"א הן מצד הרגולטור והן מצד השוק הפרטי.

הסמכת מעבדות
לפי תקן 17025

▪ מטרת הדרישה להסמכה:

ליצור באמצעות תהליכי ההסמכה, אחידות בתהליכי הבדיקה, נהלי העבודה והתיעוד של בדיקת מדי המים במעבדות השונות.

▪ מאפייני השוק:

- בישראל כ- 2.5 מיליון מדי מים, 90% מהם קטנים (דירתיים).
- יש לבדוק את מדי המים אחת ל-5 שנים (מדי מים גדולים נבדקים בתכיפות גבוהה יותר).
- לפני ההסמכה פעלו בשוק 16 מבדקות. כיום פועלות 11 מבדקות מוסמכות, מהן אחת חדשה ומבדקה נוספת נמצאת בדרך לקבלת הסמכה.
- מבדקות שלא היו מעוניינות להשקיע את הנדרש להסמכה הפסיקו את פעילותן.
- רשות המים מימנה את הכנת מסמך הדרישות להסמכה וביצעה ההדרכות למבדקות. ההסמכה בוצעה בהדרגתיות.
- כיום ב-95% מבורריות לגבי תקינות מדי מים נמצא כי מדי המים תקינים.



הסמכת מעבדות
לפי תקן 17025

עיקרי הממצאים:

- הסמכה משיגה בקרה ואיכות של תהליכי העבודה.
- ההסמכה מבטיחה תיעוד של הגופים הפועלים בתחום.
- ניתן לבצע הסמכה באופן הדרגתי, עד לביצוע הסמכה מלאה לאחר מספר שנים.
- סיוע של הרגולטור במימון והדרכה מאפשר גם לגופים קטנים להתכונן להסמכה.
- הסמכה הדרגתית ומימון חלקי מנע עליית מחיר השירות (השינויים שחלו במחירי הבדיקות נבעו משינויים טכנולוגיים במדי המים).
- חובת ההסמכה משאירה בשוק גופים מקצועיים.



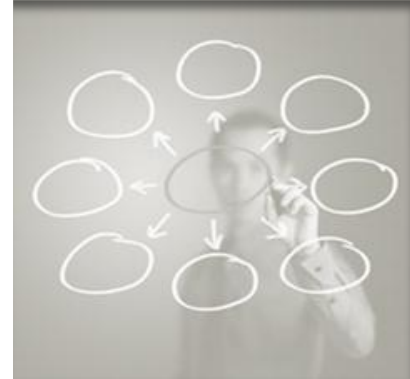
סיכום והמלצות



עלויות



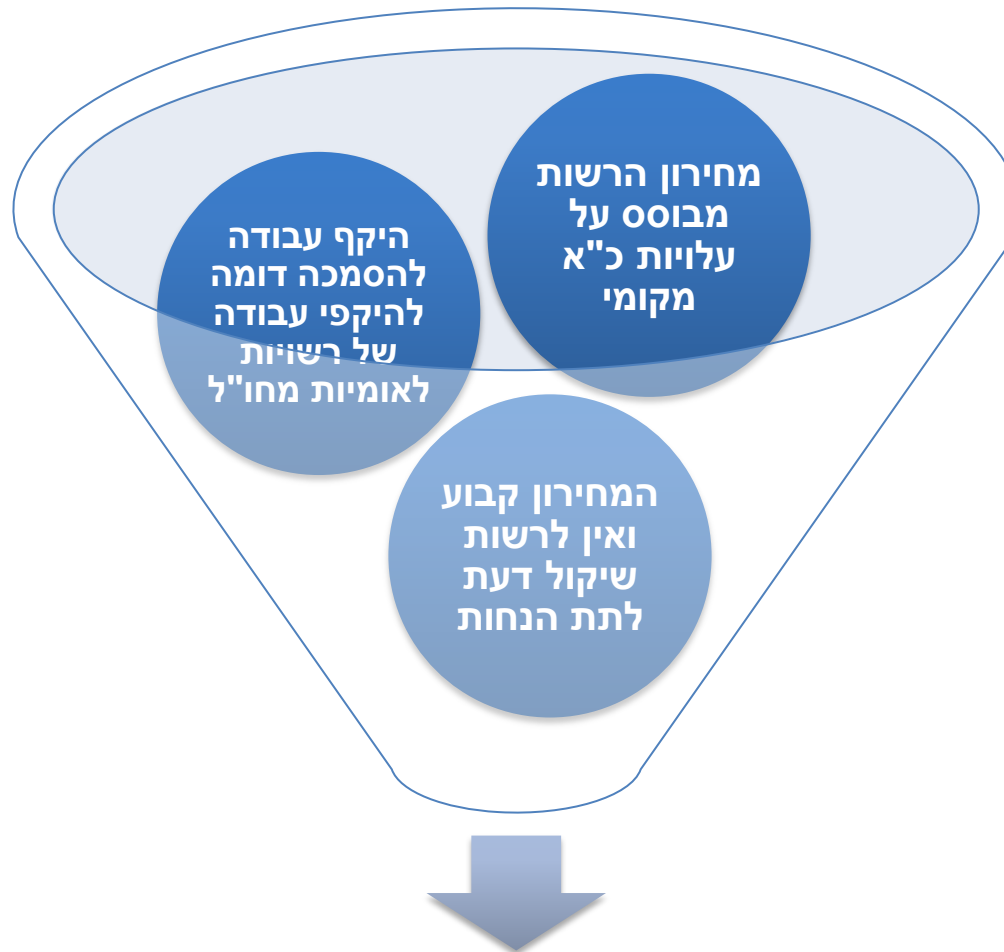
בחינת התקנים



רקע



- הרשות להסמכת מעבדות, ערוכה כיום, מבחינת מבנה ארגוני וכ"א לפעילות הצפויה, לאחר הרחבת סמכויותיה.
- עלות הוספת ראש אגף וביצוע הדרכות נוספות מוערכות בכ- 450 אלף ₪ בשנה.
- השימוש ביועצים חיצוניים לביצוע הסמכות בפועל יבוצע לפי דרישה.
- תוספת הכנסה צפויה מביצוע ההסמכות נוספות, לאחר הרחבת סמכויות הרשות, צפויה לכסות את עלויות תוספת כ"א, ההדרכות ועלות היועצים החיצוניים.



עלות הסמכה בארץ, צפויה להיות זולה יותר מעלות הסמכה דומה שמבוצעת ע"י רשות הסמכה מחו"ל.

עלות נזקים בנפש מתאונות הנגרמות מדליפות גז

- בממוצע שנתי נהרגים כ- 2 אנשים ונפצעים קשה כ- 10
 - עלות הרוג מוערכת ב-6 מיליון ₪ ועלות פצוע קשה ב-1 מיליון ₪ *
- ← העלות למשק מתאונות של דליפת גז הינה כ- 22 מיליון ₪ בשנה (לא כולל נזקי רכוש)

עלות הפעלת מערך פיקוח ע"י משרד התשתיות

- נדרשת הקמת יחידת פיקוח ארצית שתעסיק כ- 70 עובדים
- ← עלות פעילות היחידה מוערכת ב- 10 מיליון ₪ בשנה

עלות ההסמכה ע"י הרשות להסמכה

- עלות הסמכה של ספק גז עבור בדיקת מערכות גז מוערכת בממוצע בכ- 25,000 ₪ בשנה
 - בישראל פעילים 23 ספקי גז רשומים
- ← סך עלות הסמכתם מוערכת ב- 575 אלפי ₪ בשנה

* מתוך מחקר שנערך בטכניון, בשנת 2003, לחישוב עלות הרוג בתאונת דרכים



- ניתוח ההערכה בוצע על פי 5 השלבים הבאים:



חלופה שלישית
<ul style="list-style-type: none"> הרחבת הסמכויות של הרשות להסמכה

חלופה שנייה
<ul style="list-style-type: none"> כל רגולטור יקים מערך בקרה עצמי

חלופה ראשונה
<ul style="list-style-type: none"> להשאיר את המצב הקיים ללא שינוי

בחירת החלופה המועדפת

החלופה השלישית - הרחבת הסמכויות של הרשות להסמכה ומתן כלי בידי הרגולטורים להשתמש ביכולותיה של הרשות לביצוע בקרה על פעילות הגופים שבסמכותם:

- עלות למשק נמוכה יחסית - 0-4% מעלות השירות אותם מספקים הגופים לציבור
- הפעלת הבקרה מהירה ויעילה.
- שיטת העבודה של בקרה מדגמית ולא מלאה נותנת את היחס הטוב ביותר מבחינת עלות/תועלת למשק.
- תהליך ההסמכה מחייב את הגופים לתהליכי עבודה מבוקרים, חדשנות וכתוצאה מכך צפויה עליה ביעילות ושיפור בתוצר.

מדדים להצלחה

- מספר הרגולטורים, אשר יבחרו להשתמש בשירותי הרשות להסמכה.
- מספר החברות/תחומים, שיבחרו לבצע תהליכי הסמכה, להעלאת איכות המוצר.
- השינוי בהיקף תאונות ו/או אירועים ו/או חומרת הפגיעה בתחום שעבר הסמכה.
- הגעה לאיזון תקציבי של הרשות להסמכה מפעילות הסמכה.

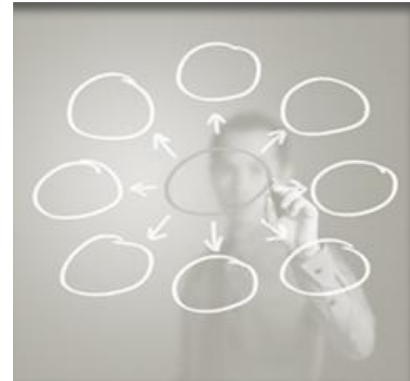
סיכום והמלצות



עלויות



בחינת התקנים



רקע



- התרומה הישירה הפוטנציאלית לפעילות העסקית צפויה להגיע לכ- 400 מיליון ₪ בשנה.
- בתוספת מדדים בלתי ניתנים לכימות התרומה עשויה להגיע למעל ל- 700 מיליון ₪ בשנה.

הטמעת המושגים איכות ועמידה בתקינה בינלאומית הינה מטרה לאומית.

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, ערוכה כיום מבחינה ארגונית, להגדלת היקף סמכויותיה ופעילותה כרשות להסמכה לאומית.

לא צפויה דרישה לתקצוב ממשלתי נוסף, עם הרחבת סמכויות ופעילות הרשות.

עלות ביצוע הסמכה, שתוטל על גוף לפי החלטת רגולטור, צפויה להעלות את מחיר השירות לצרכן בשיעור של 0-4%.

בתחומים שתידרש בהם הסמכה של הגופים הפועלים, צפויה התמקצעות בתחום והפסקת פעילות של גופים בלתי מקצועיים שלא יעמדו ברמת האיכות הנדרשת.

בקרה ע"י הרשות להסמכה מבטיחה:

- עלויות נמוכות יחסית, בביצוע הבקרה, לעומת עלויות גבוהות יותר הנדרשות בהקמת יחידות בקרה ע"י הרגולטורים בתחומי פעילות שונים.
- מקצועיות, איכות והימנעות מניגוד עניינים בביצוע הבקרה.
- טווח זמנים קצר יחסית, מהחלטת הרגולטור, על בקרה עד ליישום ההחלטה בשטח, בשל הניסיון הנצבר בביצועה הבקרה ברשות להסמכה.
- מתן כלי אמין ומקצועי לביצוע בקרה, לשימוש הרגולטור, במקרים בהם נדרשת בקרה, אולם היא אינה מתבצעת בפועל בשל מגבלות כ"א/מקצועיות בפעילות הרגולטור.

מומלץ להרחיב את סמכויות הרשות להסמכת מעבדות, לפי הצעת החוק.

יש ליצור תשתית מקצועית שתעודד הרגולטורים להגביר את השימוש בשירותי הרשות להסמכה, ככלי לבקרת פעילות הפיקוח שבאחריותם.

- בתחומים בהם דרישה להסמכה עלולה לפגוע בפעילות עסקים קטנים יש לשקול:
- בניית תהליך מדורג של הסמכה.
 - מימון ראשוני ע"י הרגולטור להכנת נהלים והדרכות כהכנה לביצוע ההסמכה.

במהלך השנים, לאחר הרחבת הסמכויות של הרשות להסמכה וגידול בכמות הלקוחות, יש לבדוק אפשרות לצמצום התקצוב המועבר לרשות, ע"י המדינה ו/או הקטנת התעריף להסמכה.

kav
project

קו פרויקט - יועצים לניהול
Management Consulting

Member of
BDO
Consulting Group זיו האפט

נותנים לך כלים לנצח

