

רשות לאומית להסמכת מעבדות

חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, תשנ"ז-1997

רבדים בחקיקה

תוכן ענינים

3	Go	הגדרות	סעיף 1
3	Go	הקמת הרשות	סעיף 2
3	Go	הרשות תאגיד	סעיף 3
3	Go	הרשות גוף מבוקר	סעיף 4
3	Go	תפקידי הרשות וסמכויותיה	סעיף 5
3	Go	קביעת תקופת מעבר ופרסום	סעיף 6
3	Go	תנאי לאישור מעבדה על פי חיקוק	סעיף 7
4	Go	המועצה	סעיף 8
4	Go	יושב ראש המועצה	סעיף 9
4	Go	תפקידי המועצה	סעיף 10
4	Go	ישיבות המועצה	סעיף 11
5	Go	סדרי הדיון	סעיף 12
5	Go	מינוי המנהל ותפקידיו	סעיף 13
5	Go	כהונת המנהל	סעיף 14
5	Go	תנאי העסקתו של המנהל	סעיף 15
5	Go	הועדה המייעצת	סעיף 16
6	Go	תפקידי הועדה המייעצת	סעיף 17
6	Go	תקופת כהונה	סעיף 18
6	Go	פקיעת כהונה	סעיף 19
6	Go	העברה מכהונה	סעיף 20
6	Go	תוקף פעולות	סעיף 21
6	Go	ניגוד ענינים	סעיף 22
7	Go	תנאי העסקתם של עובדי הרשות	סעיף 23
7	Go	גמול	סעיף 24
7	Go	דין עובדי הרשות וחברי המועצה	סעיף 25
7	Go	סודיות	סעיף 26
7	Go	תקציב וכספים	סעיף 27
7	Go	דין וחשבון שנתי	סעיף 28
7	Go	זכות עיון	סעיף 29
7	Go	דין הרשות	סעיף 30
7	Go	דין המדינה	סעיף 31
7	Go	ביצוע ותקנות	סעיף 32
8	Go	אגרות חוק והסדרים תשסב 2002	סעיף 33
8	Go	העברת כספים שהוקצבו בחוק התקציב	סעיף 34
8	Go	הוראת מעבר	סעיף 35

רשות לאומית להסמכת מעבדות

חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, תשנ"ז-1997*

<p>1. בחוק זה - "בדיקות" - לרבות מדידות וכיולים; "המועצה" - מועצת הרשות כאמור בסעיף 8; "המנהל" - המנהל הכללי של הרשות שמונה לפי סעיף 13; "הסמכה" - הכרה של הרשות ביכולת ובכשירות המקצועית של מעבדה לבצע בדיקות, בהתאם לתקנים, לתקנות, למפרטים או למסמכי ייחוס אחרים; "הרשות" - הרשות הלאומית להסמכת מעבדות שהוקמה לפי חוק זה; "יושב ראש המועצה" - יושב ראש המועצה לפי סעיף 9; "מעבדה" - לרבות גוף כדוק, מכייל או מורד, העוסק בעבודת מעבדה; "השר" - שר התעשייה והמסחר.</p>	<p>הגדרות</p>
<p>2. מוקמת בזה הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.</p>	<p>הקמת הרשות</p>
<p>3. הרשות היא תאגיד.</p>	<p>הרשות - תאגיד</p>
<p>4. הרשות היא גוף מבוקר כמשמעותו בסעיף 9(2) לחוק מבקר המדינה, תשי"ח-1958, [נוסח משולב].</p>	<p>הרשות - גוף מבוקר</p>
<p>5. תפקידיה וסמכויותיה של הרשות הם: (1) לקבוע, באישור השר, תחומים וסוגי בדיקות שלגביהם תינתן הסמכה למעבדות; (2) לקבוע דרישות לגבי השכלה והכשרה מקצועית של עובדים ומנהלים במעבדות המבקשות לקבל הסמכה ולגבי ביצוע בדיקות וציוד בדיקות; (3) לתת למעבדות שייקשו, הסמכה בתחומים ובסוגי בדיקות שקבעה ולקבוע דרישות למתן ההסמכה ותנאים לקיומה; (4) לשמש נציגתה הבלעדית של המדינה, בכל דבר וענין הקשור בתפקידיה, ובכלל זה להכיר, באופן הדדי, ברשויות הסמכה של מדינות אחרות או של ארגונים בינלאומיים; (5) לבטל הסמכה של מעבדה, אם לאחר שניתנה לה אפשרות להשמיע את טענותיה, מצאה כי אינה עומדת בדרישות שנקבעו למתן ההסמכה; (6) ליזום כל פעולה הכרוכה או הקשורה בהסמכה של מעבדות המבצעות בדיקות, לרבות פעולות הדרכה, פרסום והסברה; (7) לבצע ולרכז את כל הפעולות הנדרשות לביצוע תפקידיה שבסעיף זה.</p>	<p>תפקידי הרשות וסמכויותיה</p>
<p>6. קבעה הרשות תחום או סוג בדיקות שלגביהם תינתן הסמכה, תקבע, באישור השר, תקופת מעבר לכניסתם לתוקף ותפדסם את קביעותיה ברשומות.</p>	<p>קביעת תקופת מעבר ופרסום</p>
<p>7. (א) נדרשו על פי חיקוק אישור, הסמכה או הכרה (להלן - אישור), של מעבדה המבקשת בדיקות, בתחומים ובסוגי בדיקות שנקבעו ופורסמו כאמור בסעיף 6 ושלגביהם נתנה הרשות הסמכה, לא יינתן אישור חרש ולא יוארך תוקפו של אישור אלא למעבדה שקיבלה תעודת הסמכה</p>	<p>תנאי אישור מעבדה על פי חיקוק</p>

* פורסם ס"ח תשנ"ז מס' 1624 מיום 13.4.1997 עמ' 156 (ה"ח תשנ"ז מס' 2561 עמ' 61).

תיקון ס"ח תשס"ב מס' 1831 מיום 17.2.2002 עמ' 165 (ה"ח תשס"ב מס' 3043 עמ' 16, ה"ח תשס"ב מס' 3065 עמ' 205, ה"ח תשס"ב מס' 3072 עמ' 224) - תיקון מס' 1 בסעיף 24 לחוק זהסדרים כמשק המדינה (תיקוני חקיקה לחשגת יעדי החקיקה והמדיניות הכלכלית לשנת הכספים 2002), תשס"ב-2002; תחילתו ביום 1.1.2002.

של הרשות לפי חוק זה.

(ב) הוראות סעיף קטן (א) יחולו רק אם השר הממונה על מי שהוסמך לתת את האישור, נתן את הסכמתו לקביעה האמורה בסעיף 5(1); הסכמה כאמור יכול שתינתן למפרע.

(ג) איך בהוראות סעיף זה כדי לגרוע מסמכותו של מי שהוסמך לתת אישור, להציב דרישות נוספות על אלה של הרשות, כתנאי למתן האישור.

8. (א) לרשות תהיה מועצה של שבעה חברים שימנה השר ואלה חבריה:

המועצה

(1) נציג של המוסדות המוכרים להשכלה גבוהה, כמשמעותם בחוק המועצה להשכלה גבוהה, תשי"ח-1958 (להלן – מוסדות מוכרים להשכלה גבוהה), שהוא בעל השכלה בתחום מדעי הטבע או הטכנולוגיה, ושעליו תמליץ המועצה להשכלה גבוהה, כמשמעותה באותו חוק, מתוך רשימות שהוגשו לה על ידי המוסדות המוכרים;

(2) נציג של הארגון המייצג את המספר הגדול ביותר של מהנדסים ואדריכלים הרשומים בפנקס המהנדסים והאדריכלים, כהגדרתו בחוק המהנדסים והאדריכלים, תשי"ח-1958;

(3) נציג של המעבדות שהסמיכה הרשות, אשר ייבחר על ידי רוב מנהלי המעבדות, ובהעדר בחירה כאמור – על ידי השר;

(4) נציג של המשתמשים בשירותי מעבדות, שעליו המליצה לשכת התיאום של הארגונים הכלכליים, לאחר שהתייעצה עם הסתדרות העובדים הכללית החדשה;

(5) הממונה על התקינה במשרד התעשייה והמסחר;

(6) נציג לפי המלצת שר המדע, מבין עובדי משרדו, שהוא בעל השכלה בתחום מדעי הטבע או הטכנולוגיה;

(7) נציג לפי המלצת שר האוצר, מבין עובדי משרדו.

(ב) (1) הנציג האמור בסעיף קטן (א)(1) לא יהיה מי שמועסק על ידי גוף או תאגיד המפעיל מעבדות שהוסמכו על ידי הרשות;

(2) הנציגים האמורים בסעיף קטן (א)(1) עד (4) לא יהיו עובדי המדינה;

(3) הנציגים האמורים בסעיף קטן (א)(6) ו-(7) יהיו בני המין שאינו מיוצג באופן הולם באותה עת במועצה כולה.

9. (א) יושב ראש המועצה יהיה הנציג האמור בסעיף 8(א)(1), והוא יהיה גם יושב ראש הרשות.

יושב ראש המועצה

(ב) השר ימנה ממלא מקום קבוע ליושב ראש המועצה, מבין חברי המועצה שאינם עובדי המדינה.

10. תפקידיה של המועצה הם:

תפקידי המועצה

(1) לקבוע את הנהלים והכללים שינחו את פעולות הרשות והחלטותיה, בהתאמה לדרישות הנגזרות מאמות המידה והתקנים הבין-לאומיים המסדירים את פעילותן של רשויות הסמכה של מעבדות;

(2) לקבוע את תחומי ההסמכה כאמור בסעיף 5(1) וכן את הכללים, אמות המידה והתקנים הבין-לאומיים שעל פיהם תפעל הרשות, לרבות תקופת ההסמכה של המעבדות לסוגיהן;

(3) לאשר את תקציב הרשות כאמור בסעיף 27;

(4) לפקח על ביצוע המדיניות של הרשות.

11. (א) ישיבות המועצה יתקיימו לפחות פעמיים בשנה; יושב ראש המועצה או שלושה מחבריה רשאים לדרוש כינוס ישיבת המועצה.

ישיבות המועצה

(ב) יושב ראש המועצה יזמן את הישיבות ויקבע את זמנו, מקומן וסדר יזמן, ובלבד שהוא יכנס ישיבה לפי דרישת חברי המועצה, כאמור בסעיף קטן (א), תוך 21 ימים ממועד הדרישה.

12. (א) (1) המנין החוקי בישיבות המועצה הוא ארבעה חברים ובהם יושב ראש המועצה או ממלא מקומו;
- (2) משנפתחה הישיבה במנין חוקי, יהיה המשך הישיבה כדין בכל מספר נוכחים, ובלבד שבעת קבלת ההחלטות נכחו שלושה חברים לפחות ובהם יושב ראש המועצה או ממלא מקומו;
- (3) לא היה מנין חוקי בעת שנפתחה ישיבת המועצה, רשאי יושב ראש המועצה לדחותה במחצית השעה; עברה מחצית השעה האמורה, תהיה הישיבה כדין בכל מספר של נוכחים, ואולם על קבלת ההחלטות יחולו הוראות פסקה (2).
- (ב) החלטות המועצה יתקבלו ברוב דעות של החברים המשתתפים בהצבעה; היו הדעות שקולות, יכריע יושב ראש המועצה, ובהעדרו – ממלא מקומו.
- (ג) המועצה תקבע את סדרי עבודתה, ככל שאלה לא נקבעו בחוק או בתקנות.
13. (א) המועצה, באישור השר, תמנה מנהל כללי לרשות.
- (ב) לא ימונה מנהל מי שהורשע בעבירה שלדעת היועץ המשפטי לממשלה יש עמה קלון, או מי שהוגש נגדו כתב אישום בשל עבירה כאמור.
- (ג) המנהל ממונה על ביצוע תפקידי הרשות ויישום החלטות המועצה.
14. (א) תקופת כהונתו של המנהל תהיה ארבע שנים; המועצה, באישור השר, רשאית לחזור ולמנותו לתקופות כהונה נוספות.
- (ב) המנהל יחדל לכהן לפני תום תקופת כהונתו באחת מאלה:
- (1) התפטר במסירת כתב התפטרות לשר וליושב ראש המועצה;
- (2) המועצה החליטה על הפסקת כהונתו ברוב חבריה, שלפחות אחד מהם הוא עובד המדינה;
- (3) הוגש נגדו כתב אישום בשל עבירה, שלדעת היועץ המשפטי לממשלה יש עמה קלון.
- (ג) נבצר מן המנהל זמנית למלא את תפקידו, תמנה המועצה, באישור השר, ממלא מקום למנהל; נתפנתה משרתו של המנהל וטרם נתמנה אחר במקומו, רשאית המועצה למנות מנהל בפרעל לתקופה שלא תעלה על 30 ימים.
15. השר, בהתייעצות עם שר האוצר, יקבע את שכרו ותנאי העסקתו של המנהל.
16. (א) השר ימנה למועצה ולמנהל, ועדה מייצגת של שלושים חברים והם:
- (1) שלושה עשר נציגי הממשלה, לפי ההמלצה של כל אחד מהשרים הבאים, מבין העובדים הבכירים במשרדם:
- (א) השר לאיכות הסביבה;
- (ב) שר הכטחון;
- (ג) שר הבינוי והשיכון;
- (ד) שר הבריאות;
- (ה) שר החוץ;
- (ו) שר החקלאות;
- (ז) שר המדע;
- (ח) שר העבודה והרווחה;
- (ט) שר הפנים;
- (י) שר התחבורה;
- (יא) שר התעשייה והמסחר;
- (יב) שר התקשורת;

- (יג) שר התשתית הלאומית;
- (2) נציג בכיר אחד של משטרת ישראל;
- (3) נציג בכיר אחד של צבא הגנה לישראל;
- (4) חמישה עשר נציגי ציבור כמפורט להלן:
- (א) שני נציגים לפי המלצת מכון התקנים הישראלי, מבין עובדיו;
- (ב) שני נציגים לפי המלצת הסתדרות הפועלים החקלאיים – המרכז החקלאי;
- (ג) נציג אחד של ארגוני צרכנים, כמשמעותם בסעיף 31(ג) לחוק הגנת הצרכן, תשמ"א-1981, מתוך רשימות שהגישו ארגוני הצרכנים;
- (ד) שלושה נציגים לפי המלצת לשכת התיאום של הארגונים הכלכליים;
- (ה) שלושה נציגים של מוסדות מוכרים להשכלה גבוהה, העוסקים במחקר, מתוך רשימות שהגישו המוסדות האמורים;
- (ו) ארבעה נציגים נוספים מקרב הציבור.
- (ב) השר ימנה את יושב ראש הועדה המייעצת ואת ממלא מקומו מבין חבריה.
- (ג) מחצית לפחות מכלל חברי הועדה המייעצת תהיינה נשים.
17. (א) הועדה המייעצת תיעץ למועצה בכל הנוגע לקביעת תחומי ההסמכה והתקנים הכימיקאליים שעל פיהם תפעל הרשות.
- (ב) הועדה המייעצת תיעץ למועצה ולמנהל, לפי בקשתם ופנייתם, בכל ענין אחר הנוגע לתפקידי הרשות המפורטים בסעיף 5.
- (ג) הועדה המייעצת רשאית למנות, מבין חבריה ושלא מבין חבריה, ועדות משנה קבועות או לענין מסוים, לפי הצורך.
18. חברי המועצה והועדה המייעצת יתמנו לשלוש שנים, ואפשר לחזור ולמנותם לתקופה אחת נוספת; על מינויים יחולו הוראות סעיף 13(ב).
19. חבר המועצה או הועדה המייעצת יחדל לכהן לפני תום תקופת כהונתו באחת מאלה:
- (1) התפטר במסירת כתב התפטרות לשר;
- (2) הוגש נגדו כתב אישום בעבירה שלדעת הידוע המשפטי לממשלה יש עמה קלון;
- (3) חדל להיות עובד המשרד הממשלתי או הגוף שאותו הוא מייצג במועצה או בועדה המייעצת;
- (4) לגבי נציג הציבור – אם נתמנה עובד המדינה.
20. השר רשאי להעביד חבר מועצה או חבר הועדה המייעצת מכהונתו, לפני תום תקופת כהונתו, אם נבצר ממנו דרך קבע למלא את תפקידו.
21. קיום המועצה והועדה המייעצת, סמכויותיהן ותוקף החלטותיהן, לא ייפגעו מחמת שנתפנה מקומו של חבר מחברי המועצה או הועדה המייעצת, או מחמת ליקוי במינויו או בהמשך כהונתו.
22. (א) חבר המועצה או הועדה המייעצת יימנע מהשתתפות בדיון ומהצבעה בישיבות המועצה או הועדה המייעצת, אם הנושא הנדון עלול לגרום לו להימצא, במישרין או בעקיפין, במצב של ניגוד ענינים בין תפקידו כחבר המועצה או הועדה המייעצת לבין ענין אישי שלו, או לבין תפקיד אחר שלו, למעט תפקידו בגוף שאותו הוא מייצג במועצה או בועדה המייעצת; חבר המועצה או הועדה המייעצת לא יטפל במסגרת תפקידו ברשות בנושא כאמור, גם מחוץ לישיבות המועצה או הועדה המייעצת.
- (ב) נתברר לחבר המועצה או הועדה המייעצת כי הנושא הנדון עלול לגרום לו להימצא במצב של ניגוד ענינים כאמור בסעיף קטן (א), יודיע על כך ליושב ראש המועצה או ליושב ראש הועדה המייעצת.
- (ג) לענין סעיף זה –

תפקידי הועדה המייעצת

תקופת כהונה

פקיטת כהונה

העברה מכהונה

תוקף פעולתו

ניגוד ענינים

- (1) אחת היא אם מילוי התפקיד האחר הוא בתמורה או שלא בתמורה;
- (2) "ענין אישי" – לרבות ענין אישי של קרובו או של גוף שחבר המועצה או חבר הועדה המייעצת, או קרוב שלהם, הם בעלי שליטה בו;
- "קרוב" – בן זוג, הורה, הורי הורה, אח, צאצא, צאצא של בן זוג ובני זוגם של כל אחד מאלה, או אדם אחר הסמוך על שולחנו של חבר המועצה או חבר הועדה המייעצת, וכן סוכן, שותף, מעביד או עובד של חבר כאמור;
- "בעל שליטה" – מנהל, עובד אחראי או מי שיש לו חלק העולה על 5% בהון או ברווחים של גוף כאמור.
23. (א) המנהל, באישור המועצה, יקבע את רשימת המשרות ברשות, תנאי השכר וההעסקה בהן, לאחר קבלת אישור מאת השר ושר האוצר.
- (ב) התקבל עובד למשרה ברשות, יקבע המנהל את תנאי עבודתו, שכרו ותקופת העסקתו, במסגרת תנאי השכר וההעסקה שנקבעו לפי סעיף זה.
24. (א) חבר המועצה או הועדה המייעצת לא יקבל מהרשות שכר בעד שירותיו.
- (ב) חבר המועצה יהיה זכאי לגמול עבור השתתפות בישיבות המועצה, בשיעורים ולפי כללים שיקבע השר בהתייעצות עם שר האוצר.
25. (א) דין עובדי הרשות כדין עובדי המדינה לענין חיקוקים אלה:
- (1) חוק הבחירות לכנסת ולראש הממשלה [נוסח משולב], תשכ"ט-1969;
 - (2) חוק שירות המדינה (סיג פעילות מפלגתית ומגבית כספים), תשי"ט-1959;
 - (3) חוק שירות הציבור (מתנות), תש"ם-1979;
 - (4) חוק שירות הציבור (הגבלות לאחר פרישה), תשכ"ט-1969;
 - (5) פקודת הראיות [נוסח חדש], תשל"א-1971;
 - (6) פקודת הנוזיקין [נוסח חדש];
 - (7) חוק העונשין, תשל"ז-1977 - ההודאות הנוגעות לעובדי ציבור.
- (ב) דין חברי המועצה שאינם עובדי המדינה כדין עובדי המדינה לענין החיקוקים האמורים בסעיף קטן (א)(2), (3), (6) ו-(7).
26. (א) לא יגלה אדם כל ידיעה או תוכנו של מסמך שהגיעו אליו בתוקף תפקידו לפי חוק זה, אלא לפי דרישת בית משפט, הידען המשפטי לממשלה או לצורך חקירה לפי דין.
- (ב) העובר על הוראות סעיף קטן (א), דינו - מאסר שנה.
27. (א) המנהל יכין בכל שנה, במועד שתקבע המועצה, את התקציב השוטף ואת תקציב הפיתוח של הרשות לשנת הכספים הקרובה; התקציב טעון אישור המועצה, השר ושר האוצר.
- (ב) תקציב הפיתוח של הרשות ימומן מאוצר המדינה במסגרת חוק התקציב, ותקציבה השוטף ימומן מהכנסות מאגרות ומתשלומים שתגבה עבור שירותיה.
- (ג) על אף הוראות סעיף קטן (ב), רשאי שר האוצר לאשר השתתפות מתקציב המדינה בתקציבה השוטף של הרשות.
28. המנהל יכין דין וחשבון שנתי על פעולות הרשות ויגישו לשר, לאחר שאושר על ידי המועצה.
29. הרשות תאפשר לכל אדם לעיין בכללים, באמות המידה ובתקנים שעל פיהם היא פועלת באופן, במקום ובזמנים שתקבע ושתפרסם.
30. דין הרשות כדין המדינה לענין תשלום מסים, מס כולים, אגרות, ארנונות, היטלים ותשלומי חובה אחרים.
31. לגבי הוראות חוק זה דין המדינה ומוסדותיה כדין כל אדם אחר.
32. השר ממונה על ביצוע חוק זה והוא רשאי להתקין תקנות לביצועו, לרבות הסדרה של

תנאי העסקתם של עובדי הרשות

גמול

דין עובדי הרשות וחברי המועצה

סודיות

תקציב וכספים

דין וחשבון שנתי

זכות עיין

דין הרשות

דין המדינה

ביצוע ותקנות

תהליך ההסמכה והזכות לבקש דיון נוסף בהחלטה הנוגעת להסמכת מעבדה.

33. השר רשאי לקבוע, באישור שר האוצר וועדת הכלכלה של הכנסת, אגרות וכללים בדבר תשלומים בעד ביצוע פעולות הרשות לפי סעיף 5 לחוק זה.

34. הממשלה תעביר לרשות את כל הסכומים אשר תוקצבו בחוק התקציב לשנת הכספים השוטפת עבור אותן פעולות להסמכת מעבדות שביצוען מועבר לרשות, ושלא הוצאו עד יום תחילתו של חוק זה; לענין זה, "שנת הכספים השוטפת" - שנת הכספים שבה חל יום תחילתו של חוק זה.

35. השר יבחר את נציג המעבדות, שימונה על ידי לתקופה של שנתיים מיום תחילתו של חוק זה, כחבר המועצה, במקום הנציג האמור בסעיף 8(א)(3).

אגרות
(תיקון מס' 1)
תשס"ב-2002

העברת כספים
שהוקצבו בחוק
התקציב

הודאת מעבר

נתן שרנסקי
שר התעשייה והמסחר

בנימין נתניהו
ראש הממשלה

דן תיכון
יושב ראש הכנסת

עוזר ויצמן
נשיא חמדינה