

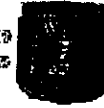
הצעות ופניות הציבור

מפת האתר

ראשי

חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז-1997

משרד המסחר  
משרד התעשייה



ראשי

ראשי < Channels > חקיקה, פסקי דין, יוזמות חקיקה ומידע כללי < רשימה כוללת של חוקים בתחום תעשייה ומסחר > חקיקות שונות

חוק הריבית, תשי"ז-1957  
- כולל חקיקת משנה (משרד

האוצר)

חוק החוזים - כולל חקיקת

משנה (משרד המשפטים)

חוק שיקים ללא כסוי,

התשמ"א-1981

Encouragement of

Industrial Research

and Development Law

5744-1984

חוק העבירות המינהליות,

התשמ"ג-1983

חוק הרשות הלאומית

להסמכת מעבדות,

התשנ"ז-1997

חוק הקולנוע,

התשנ"ט-1999

חוק חופש המידע - כולל

חקיקת משנה (משרד

המשפטים)

חוק חתימה אלקטרונית,

התשס"א - 2001

הודעה בדבר קביעת אזורי

עדיפות לאומית

חוק שירות נתוני אש"א,

התשס"ב-2002

חוק האחריות למוצרים

פגומים, תש"ם-1980

(משרד המשפטים)

חוק הגנת הפרטיות,

התשמ"א, 1981

חוק החוזים האחרים,

התשמ"ג-1982 - כולל

חקיקת משנה

חוק המועצה להשכלה

גבוהה, תשי"ח-1958 -

כולל חקיקת משנה

חוק המכר (דירות) (הבטחת

השקעות של רוכשי דירות),

תשל"ה-1974

חוק המכר (דירות),

תשל"ג-1973

חוק המכר, תשכ"ח-1968

(משרד המשפטים)

חוק המתווכים במקרקעין,

התשנ"ו-1996 - כולל

חקיקת משנה (משרד

המשפטים)

חוק חיילים משוחררים

(החזרה לעבודה)

התש"ט-1949 - כולל

חקיקת משנה

חוק כרטיסי חיוב,

התשמ"ו-1986 - כולל

חקיקת משנה (משרד

המשפטים)

חקיקת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז-1997

1. הגדרות 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 בודק, מכיל או מודד, העוסק בעבודת מעבדה;

"השר" - שר התעשייה והמסחר.

2. הקמת הרשות

מוקמת בזה הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

3. הרשות - תאגיד

הרשות היא תאגיד.

4. הרשות - גוף מבוקר

הרשות היא גוף מבוקר כמשמעותו בסעיף 9(2) לחוק מבקר המדינה, התשי"ח-1958, (נוסח משולב).

5. תפקידי הרשות וסמכויותיה

תפקידיה וסמכויותיה של הרשות הם:

(1) לקבוע, באישור השר, תחומים וסוגי בדיקות שלגביהם תינתן הסמכה למעבדות;

(2) לקבוע דרישות ולגבי השכלה והכשרה מקצועית של עובדים ומנהלים במעבדות המבקשות

לקבל הסמכה ולגבי ביצוע בדיקות וציוד בדיקות;

(3) לתת למעבדות שביקשו, הסמכה בתחומים ובסוגי בדיקות שקבעה ולקבוע דרישות למתן

ההסמכה ותנאים לקיומה;

(4) לשמש מציגתה 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) לזווג 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.

6. קביעת תקופת מעבר ופרסום

קבעה הרשות תחום או סוג בדיקות שלגביהם תינתן הסמכה, תקבע, באישור השר, תקופת מעבר לכניסתם לתוקף ותפרסם את קביעותיה ברשומות.

7. תנאי לאישור מעבדה על פי חיקוק

(א) מדרשו על פי חיקוק אישור, הסמכה או הכרה (להלן - אישור), של מעבדה המבצעת בדיקות, בתחומים ובסוגי בדיקות שנקבעו ופורסמו כאמור בסעיף 6 ושלגביהם נתנה הרשות הסמכה, לא יינתן אישור חדש ולא יוארך תקופתו של אישור אלא למעבדה שקיבלה תעודת הסמכה 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 15(1); הסכמה כאמור יכול שתינתן למפרע.

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

8. המועצה

(א) לרשות תהיה מועצה של שבעה חברים שימנה השר ואלה תבריה:

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

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

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

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

חוק חובת המכרזים תשנ"ב  
 1992 -  
תקנות חובת המכרזים  
(התקשרויות מערכת  
הבטחון), התשנ"ג-1993  
תקנות חובת המכרזים  
(הצדפת תוצרת מאזורי  
עדיפות לאומית), התשנ"ח  
 1998 -  
תקנות חובת המכרזים  
(חובת שיתוף פעולה  
תעשייתי), התשס"ו - 2007  
חוק איסור הפליה במכרזים,  
כשירותים ובכניסה  
למקומות בידור ולמקומות  
ציבוריים, התשס"א-2000

- (5) הממונה על התקינה במשרד התעשייה והמסחר;  
 (6) מציג לפי המלצת שר המדע, מבין עובדי משרדו, שהוא בעל השכלה בתחום מדעי הטבע או הטכנולוגיה;  
 (7) מציג לפי המלצת שר האוצר, מבין עובדי משרדו.  
 (ב) (1) המציג האמור בסעיף קטן (א)(1) לא יהיה מי שמועסק על ידי גוף או תאגיד המפעיל מעבדות שהוסמכו על ידי הרשות;  
 (2) המציגים האמורים בסעיף קטן (א)(1) עד (4) לא יהיו עובדי המדינה;  
 (3) המציגים האמורים בסעיף קטן (א)(6) ו-(7) יהיו בני המין שאינם מיוצג באופן הולם באותה עת במועצה כולה.

9. **יושב ראש המועצה**  
 (א) יושב ראש המועצה יהיה המציג האמור בסעיף 8(א)(1), והוא יהיה גם יושב ראש הרשות.  
 (ב) השר ימנה ממלא מקום קבוע ליושב ראש המועצה, מבין חברי המועצה שאינם עובדי המדינה.

10. **תפקידי המועצה**  
 תפקידיה של המועצה הם:  
 (1) לקבוע את הנהלים והכללים שינחו את פעולות הרשות והחלטותיה, בהתאמה לדרישות הנגזרות מאמות המידה והתקנים הבינלאומיים המסדירים את פעילותן של רשויות הסמכה של מעבדות;  
 (2) לקבוע את תחומי ההסמכה כאמור בסעיף 15(1) וכן את הכללים, אמות המידה והתקנים הבינלאומיים שעל פיהם תפעל הרשות, לרבות תקופת ההסמכה של המעבדות לסגיהן;  
 (3) לאשר את תקציב הרשות כאמור בסעיף 27;  
 (4) לפקח על ביצוע המדיניות של הרשות.

11. **ישיבות המועצה**  
 (א) ישיבות המועצה יתקיימו לפחות פעמיים בשנה; יושב ראש המועצה או שלושה מחבריה רשאים לדרוש כינוס ישיבת המועצה.  
 (ב) יושב ראש המועצה יזמן את הישיבות ויקבע את זמן, מקומן וסדר יומן, ובלבד שהוא יכנס ישיבה לפי דרישת חברי המועצה, כאמור בסעיף קטן (א), תוך 21 ימים ממועד הדרישה.

12. **סדרי הדין**  
 (א) (1) המנין החוקי בישיבות המועצה הוא ארבעה חברים ובהם יושב ראש המועצה או ממלא מקומו;  
 (2) משנפתחה הישיבה במנין חוקי, יהיה המשך הישיבה כדיון 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 כדיון 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. **מינוי המנהל ותפקידיו**  
 (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. **כהונת המנהל**  
 (א) תקופת כהונתו של המנהל תהיה ארבע שנים; המועצה, באישור השר, רשאית לחזור ולמנותו לתקופות כהונה נוספות.  
 (ב) המנהל יידל 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 בפועל לתקופה שלא תעלה על 30 ימים.

15. **תנאי העסקתו של המנהל**  
 השר, בהתייעצות עם שר האוצר, יקבע את שכרו ותנאי העסקתו של המנהל.

16. **הועדה המייעצת**  
 (א) השר ימנה למועצה ולמנהל, ועדה מייעצת של שלושים חברים והם:  
 (1) שלושה עשר מציגי הממשלה, לפי ההמלצה של כל אחד מהשרים הבאים, מבין העובדים הבכירים במשרדם:  
 (א) השר לאיכות הסביבה;  
 (ב) שר הבטחון;  
 (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 התבורה;  
 (יא) שר התעשייה והמסחר;  
 (יב) שר התקשורת;  
 (יג) שר התשתיות 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 התקלאיים - המרכז התקלאי;  
 (ג) נציג אחד של ארגוני צרכנים, כמשמעותם בסעיף 31(ג) לחוק הגנת הצרכן, התשמ"א-1981, מתוך רשימות שהגישו המוסדות האמורים;  
 (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 הוועדה המייעצת ואת ממלא מקומו מבין חבריה.  
 (ג) מחצית לפחות מכלל חברי הוועדה המייעצת תהיינה נשים.
- 17. תפקידי הוועדה המייעצת**  
 (א) הוועדה המייעצת תייעץ למועצה בכל הנוגע לקביעת תחומי ההסמכה והתקנים הבינלאומיים שעל פיהם תפעל הרשות.  
 (ב) הוועדה המייעצת תייעץ למועצה ולמנהל, לפי בקשתם ופנייתם, בכל ענין אחר הנוגע לתפקידי הרשות המפורטים בסעיף 5.  
 (ג) הוועדה המייעצת רשאית למנות, מבין חבריה ושלא מבין חבריה, ועדות משנה קבועות או לענין מסוים, לפי הצורך.
- 18. תקופת כהונה**  
 חברי המועצה והוועדה המייעצת יתמנו לשלוש שנים, ואפשר לחזור ולמנותם לתקופה אחת נוספת; על מינוים יחולו הוראות סעיף 13(ב).
- 19. פקיעת כהונה**  
 חבר המועצה או הוועדה המייעצת יחדל לכהן לפי תום תקופת כהונתו באחת מאלה:  
 (1) התפטר במסירת כתב התפטרות לשר;  
 (2) הוגש נגדו כתב אישום בעבירה שלדעת היועץ המשפטי לממשלה יש עמה קלוין;  
 (3) חדל להיות עובד המשרד הממשלתי או הוגף שאותו הוא מייצג במועצה או בוועדה המייעצת;  
 (4) לגבי נציג הציבור - אם נתמנה עובד המדינה.
- 20. העברה מכהונה**  
 השר רשאי להעביר חבר מועצה או חבר הוועדה המייעצת מכהונתו, לפני תום תקופת כהונתו, אם נבצר ממנו דרך קבע למלא את תפקידו.
- 21. תוקף פעולות**  
 קיום המועצה והוועדה המייעצת, סמכויותיהן ותוקף החלטותיהן, לא ייפגעו מתמת שנתפנה מקומו של חבר מחברי המועצה או הוועדה המייעצת, או מחמת ליקוי במיניו או בהמשך כהונתו.
- 22. גיגוד ענינים**  
 (א) חבר המועצה או הוועדה המייעצת יימנע מהשתתפות בדיון ומהצבעה בישיבות המועצה או הוועדה המייעצת, אם הנשוא הודון עלול לגרום לו להימצא, במישרין או בעקיפין, במצב של ניגוד ענינים בין תפקידו כחבר המועצה או הוועדה המייעצת לבין ענין אישי שלו, או לבין תפקיד אחר שלו, למעט תפקידו בגוף שאותו הוא מייצג במועצה או בוועדה המייעצת; חבר המועצה או הוועדה המייעצת לא יטפל במסגרת תפקידו ברשות בנושא כאמור גם מחוץ לישיבות המועצה או הוועדה המייעצת.  
 (ב) נתברר לחבר המועצה או הוועדה המייעצת כי הנשוא הודון עלול לגרום לו להימצא במצב של ניגוד ענינים כאמור בסעיף קטן (א), יודיע על כך ליושב ראש המועצה או ליושב ראש הוועדה המייעצת.  
 (ג) לענין סעיף זה -  
 (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 הוועדה המייעצת, או קרוב שלהם, הם בעלי שליטה בו;  
 "קרוב" - בן זוג, הורה, הורי הורה, אח, אצא, אצא של בן זוג ובני זוגם של כל אחד מאלה, או אדם אחר הסמוך על שולחם של חבר המועצה או חבר הוועדה 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. תנאי העסקתם של עובדי הרשות**  
 (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. גמול**  
 (א) חבר המועצה או הוועדה 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. דין עובדי הרשות וחברי המועצה**  
 (א) דין עובדי הרשות כדין עובדי המדינה לענין חיקוקים אלה:

- (1) חוק הבחירות לכנסת ולראש הממשלה (מסח משולב), התשכ"ט-1969;  
 (2) חוק שירות המדינה (סיוג פעילות מפלגתית ומגבית כספים), התש"ט-1959;  
 (3) חוק שירות הציבור (מתנות), התש"ם-1979;  
 (4) חוק שירות הציבור (הגבלות לאחר פרישה), התשכ"ט-1969;  
 (5) פקודת הראיות (נסח חדש), התשל"א-1971;  
 (6) פקודת הדיקור (נסח חדש);  
 (7) חוק העונשין, התשל"ז-1977 - ההוראות הנגזרות לעבדי ציבור.  
 (ב) דין חברי המועצה שאינם עובדי המדינה כדין עובדי המדינה לענין החיקוקים האמורים בסעיף קטן (א)(2), (3), (6) ו-(7).

- 26. סודיות**  
 (א) לא יגלה אדם כל ידיעה או תוכנו של מסמך שהגיעו אליו בתוקף תפקידו לפי חוק זה, אלא לפי דרישת בית משפט, היועץ המשפטי לממשלה או לצורך חקירה לפי דין.  
 (ב) העובר על הוראות סעיף קטן (א), דינו - מאסר שנה.
- 27. תקציב וכספים**  
 (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, ותקציב 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. דין וחשבון שנתי**  
 המנהל יכין דין וחשבון שנתי על פעולות הרשות ויגישו לשר, לאחר שאושר על ידי המועצה.
- 29. זכות עיון**  
 הרשות תאפשר לכל אדם לעיין בכללים, באמות המידה ובתקנים שעל פיהם היא פועלת באופן במקום ובזמנים שתקבע ושתפרסם.
- 30. דין הרשות**  
 דין הרשות כדין המדינה לענין תשלום מסים, מס בולים, אגרות, ארנונות, היטלים ותשלומי חובה אחרים.
- 31. דין המדינה**  
 לגבי הוראות חוק זה דין המדינה ומוסדותיה כדין כל אדם אחר.
- 32. ביצוע ותקנות**  
 השר ממונה על ביצוע חוק זה והוא רשאי להתקין תקנות לביצוע, לרבות הסדרה של תהליך ההסמכה והזכות לבקש דיון נוסף בהחלטה הנוגעת להסמכת מעבדה.
- 33. אגרות (תיקון: תשס"ב)**  
 השר רשאי לקבוע, באישור שר האוצר וועדת הכלכלה של הכנסת, אגרות וכללים בדבר תשלומים בעד ביצוע פעולות הרשות לפי סעיף 5 לחוק זה.
- 34. העברת כספים שהוקצבו בחוק התקציב**  
 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. הוראת מעבר**  
 השר יבחר את מיצי המעבדות, שימונה על ידיו לתקופה של שנתיים מיום תחילתו של חוק זה, כחבר המועצה, במקום המציג האמור בסעיף 8(א)(3).
- <sup>1</sup> ס"ח תשל"ז, 156; תשס"ב, 165.
- הודעה בדבר הכרזה על תחום הסמכה למעבדות<sup>1</sup>**  
 אני מודיע כי בתוקף סמכותה לפי סעיף 15(1) לחוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז-1997, ובאישור שר התעשייה והמסחר, קבעה הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בדיקות GLP בתחום הסמכה.
- <sup>1</sup> (א) י"פ תשנ"ט, 4888.  
 (ב) פורסמו הודעות בדבר הכרזה על תחומי הסמכה למעבדות, לפי סעיף 15(1) לחוק (י"פ תשנ"ט, 4888; תשס"ב, 1081).
- הודעה על קביעת תחומי הסמכה<sup>1</sup>**  
 אני מודיע כי בתוקף סמכותה לפי סעיף 15(1) לחוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז-1997, ובאישור שר התעשייה והמסחר, קבעה הרשות הלאומית להסמכת מעבדות:
- בריאות**  
 - רפואה  
 - רפואה משפטית
- <sup>1</sup> י"פ תשס"ב, 280.