



ISIRAC
הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות

חדשות הרשות

הנחייה לעניין הצהרת בעלים / מפקח

עבודה לגבי בדיקות מעבדה למערכות

בהתאם להוראת נוהל 5002 כבאות

והצלה

מאת: אתי פלר – מנכ"ל

ביום 16.02.2021 פרסמה נציבות כבאות והצלה מסמך הנחיות למעבדות בדיקה מוכרות. הרשות הלאומית להסמכת מעבדות יחד עם נציבות כבאות והצלה אגף הגנה מאשר פועלים בשיתוף פעולה להבהרה הטמעה והדגשת הדרישות המקצועית בתחומי האחריות של הנציבות להלן המסמך.

תוכן עניינים:

- חדשות הרשות- הנחייה לעניין הצהרת בעלים / מפקח עבודה לגבי בדיקות מעבדה למערכות בהתאם להוראת נוהל 5002 כבאות והצלה עמ' 1-2
- בדיקות מיקרוביולוגיות במים עמ' 3-5
- קורס בודקים מקצועיים של הרשות עמ' 6
- שולחנות עגולים עמ' 6
- פעילויות הרשות הנוגעות להכרה עמ' 7
- סקר שביעות רצון לקוחות תמונת מצב והשוואה חמש שנתית עמ' 8-10
- דוח שנתי שנת 2020 עמ' 11
- מסמכי מדיניות מחייבים של ILAC ו- EA עמ' 12-14
- הדרכות עמ' 15-16

עורכת: עו"ד רויטל סוסובר

מערכת: צוות הרשות

כתובת:

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות,

רח' כנרת 12 (בנין חאן)

קירית שדה התעופה 7015002

טל': 03-9702727

פקס: 03-9702413

Website: www.israc.gov.il

Email: israc@israc.gov.il

לעמוד הראשי





כבאות והצלה לישראל
נציבות כבאות והצלה
אגף הגנה מאש
"גלאי עשן מציל חיים"



-בלמ"ס-

ד' באדר תשפ"א
16 בפברואר 2021
5750-1113-2021-001576

לכבוד
(לוח תפוצה)
מעבדות בדיקה מוכרות

שלום רב,

הנדון: הנחייה לעניין הצהרת בעלים / מפקח עבודה לגבי בדיקות מעבדה למערכות בהתאם להוראת נוהל 5002 כבאות והצלה

לאחרונה, נתקבלו בכבאות והצלה מספר פניות מעבדות בדיקה שונות לעניין בדיקות מערכת מסוימת אשר לאחר מתן תוצאות הבדיקה בחר הפונה לעבור למעבדה אחרת מסיבותיו הוא.

כיוון שבדיקות אלו משפיעות בתוצאותיהן על חיי אדם קיימת חשיבות גבוהה לשמירת תיעוד ורצף הבקרה בבדיקות אלו גם אם בוצע מעבר ממעבדה זו למעבדה אחרת על פי בחירת הלקוח.

לאור פניות אלו ובכדי למנוע אי התייחסות המעבדה החדשה לתוצאות הבדיקה של מעבדה קודמת, הננו להנחתכם להלן:

1. בנוהל 5002 נוהל בנושא מעבדות בדיקה בתחום מערכות גילוי וכיבוי אש וציוד כיבוי, סעיף 4.3 מתייחס לעניין הצהרת בעלים כשלב מקדמי להתקשרות.

"4.3 שלב מקדמי להתקשרות עם מעבדה במסגרת חוזה התקשרות בין היזם או בעלים של האתר לבין המעבדה הוא הצהרת היזם או בעלים של האתר המפורטת בנספח א', ובה יוצהר האם המערכת אותה מתבקשת המעבדה לבדוק, נבדקה בעבר לתכנון או התקנה על ידי מעבדה אחרת."

2. עם הפקת תעודת בדיקה למערכת זו או אחרת עליכם לוודא קבלת ההצהרה המפורטת בנספח א' לנוהל 5002 ולצרפה אל תעודת הבדיקה המופקת על ידכם.

3. לנוחיותכם, להלן קישור אל פרסום נוהל 5002 באתר כבאות והצלה לישראל הכולל את נספח א' האמור מעלה.
https://www.gov.il/he/departments/policies/testing_laboratories_procedure

בכבוד רב,

רב רשף משה יעיש
רמ"ד בטיחות אש מחוז יו"ש
אחראי הסמכת מעבדות, אגף הגנה מאש

העתקים:

- טפסר, דורון לוי - רא"ג הגנה מאש, נציבות
- טפסר משה, טיראן שמר - רמ"ח רישוי והגנה מאש, נציבות
- סגן טפסר, עו"ד נילי מרטינו - רע"נ חקיקה ותקנות, נציבות
- להב, מיכל בן שבת - רמ"ד תקינה, נציבות
- הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

גלאי עשן מציל חיים

שר' רחבעם זמבי 7 פינת שר' מינסטר, ראשלי"צ ת.ד. 4541 מיקור 75144 | טלפון: 03-9430101 | פקס: 03-9430199
יזרי, | michalbs@102.gov.il | 03-9430101 | 03-9430199 | רחבאם ז'ע'וי 7 בלוד, רישון לזיון פוב 4541



[לעמוד הראשי](#)



בדיקות מיקרוביולוגיות במים

מאת: עדי תמרי – ראש אגף מזון ובריאות

המסמך הישים לבדיקות מיקרוביאליות במים Standard Methods For the Examination of Water and Wastewater (SM) בחלק מהמקרים אינו חד משמעי ונתון לפרשנות. לפני מס' שנים נדונו עם מחלקת המעבדות במשרד הבריאות המקרים שבהם אין צורך בביצוע השטיפות של משפך סינון (מצורף מכתב מינואר 2016, סימוכין 04141316). לאחרונה הנושא עלה בהקשר של שטיפות ושימוש רב פעמי במשפכים המיועדים לשימוש חד פעמי (מצורף מכתב ממרץ 2021, סימוכין 315338721). המעבדות המוסמכות לבדיקות אלו מתבקשות לוודא ששיטות הבדיקה שלהן תואמות לדרישות אלו.



לעמוד הראשי



www.health.gov.il



שירותי בריאות הציבור
המחלקה למעבדות | המעבדות לבריאות הציבור
Department of Laboratories

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

11 מרץ 2021
כ"ז באדר, התשפ"א
סימוכין : 315338721

לכבוד
מר עדי תמרי,
ראש אגף מזון ובריאות
הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
רחוב כנרת 12, קרית שדה התעופה
שלום,

**הנדון: החובה לשימוש חד-פעמי במשפכים חד-פעמיים לסינון מים לבדיקת קוליפורמים
במי שתייה**

סימוכין: א. מכתבי מיום 13.01.16 מס' שרדוקס 04141316
ב. ספר השיטות האמריקאי ה-SM סעיף 9222B תת-סעיף 4c

התבקשתי לחוות את דעתי לאי-התאמה שהתגלתה במבדק הסמכה של הרשות להסמכת מעבדות (להלן: הרשות) באחת מהמעבדות המוסמכות בתחום בדיקות מיקרוביולוגיות במים.

להלן, נוסח אי-התאמה:

שיטת הסינון הממברנלי בבדיקת ספירת חיידקים קוליפורמים במי שתייה המתבצעת עפ"י שיטת ספר השיטות האמריקאי ה-SM (ראה סימוכין).

לאחר השימוש, בוצעו שלוש שטיפות של המשפך החד-פעמי במי דילול סטריליים המכילים בופר. לאחר מכן סוננה הדוגמה הבאה ללא החלפת המשפך.

ברצוני להבהיר, כי משפכי סינון חד-פעמיים נועדו לשימוש חד פעמי ואין לבצע שטיפה עם נוזל כלשהוא לצורך שימוש חוזר במשפכים אילו.

בברכה,

ד"ר חיים חכם,
מנהל מערך ההכרה, האיכות והבטיחות
המחלקה למעבדות

הערת:

ד"ר רותי ישי, מנהלת המחלקה למעבדות
ד"ר נועה טיימן ירדן, סגנית מנהלת המחלקה למעבדות
חברי ועדת הכרה

Department of Laboratories
Public Health Services
Ministry of Health, Jerusalem
P.O.B 34410, Jerusalem 91342
Tel: *5400/02-5080000

המחלקה למעבדות
שירותי בריאות הציבור
משרד הבריאות, ירושלים
ת.ד. 34410, ירושלים 91342
טל: *5400/02-5080000

[לעמוד הראשי](#)



www.health.gov.il



שירותי בריאות הציבור
המחלקה למעבדות | המעבדות לבריאות הציבור
Department of Laboratories

משרד
הבריאות
מחייס בריאים יותר

13 ינואר 2016
ג' בשבט, התשע"ו
סימוכין : 04141316

לכבוד
הגב' אריקה פינקו
ראש אגף רפואה
הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
קרית שדה התעופה
שלום,

הנדון: הדרישה לבצע שטיפות של משפך מערכת סינון המים בבדיקות מיקרוביולוגיות
סימוכין: 198 השיטות האמריקאיות ה-SM מהדורה 2 סעיף 9222B, תת-סעיף 4c

בשיחת טלפון מיום ה' 7.1.2016 התבקשתי לחוות את דעתי לאי-התאמה שהתגלתה במבדק הכרה שערכה הרשות להסמכת מעבדות באחת מהמעבדות המוסמכות בתחום בדיקות מיקרוביולוגיות במים. להלן, נושא האי-התאמה:

בבדיקות ספירת חיידקים קוליפורמים במוי שתייה המתבצעת עפ"י שיטת ספר ה-SM בשיטת הסינון הממברנלי (ראה סימוכין), לא מתבצעת שטיפת המשפך והפילטר (לאחר סינון דוגמת הבדיקה ובעוד מערכת הסינון והפילטר עדין ביחד) - ב- 20-30 מ"ל של מי דילול סטריליים המכילים בופר, שלוש פעמים.

תשובת המעבדה הנבדקת לאי ההתאמה: הסינון הממברנלי (בשיטת ה-MF) מתבצע במערכת המכילה משפכים סטריליים חד-פעמיים והיצרן של המשפכים מצוין, כי לא נדבקים חיידקים לדפנות. אי לכך, הם אינם רואים צורך לבצע את השטיפות.

מאחר והסוגיה הנדונה חשובה מבחינה מקצועית ורגולטורית היא נסקרה באופן מעמיק.

לאחר בדיקת הנושא, להלן המסקנות:

א. בבדיקת הסעיף הנ"ל בספר ה-SM אומנם נמצא, כי הדרישה לשטיפת המשפך והפילטר כמפורט מעלה אומנם קיימת, אבל אין אזכור באם דובר במערכת סינון עם משפכים רב-פעמיים או מערכת סינון עם משפכים סטריליים חד-פעמיים.

ב. לאחר הדרישה הקיימת לשטיפות החוזרות קיים משפט המבהיר את הסיבה לדרישה:

"Rinsing between samples prevents carry-over contamination".

דהיינו, השטיפות נועדו למניעת העברת הזיהום באם באותו המשפך מתבצע סינון של דגימת מים אחרת.

ג. מאחר ובמקרה הנדון, המעבדה משתמשת במשפכים סטריליים חד-פעמיים המשמשים לסינון דגימת מים אחת בלבד (!) ולא נעשה שימוש חוזר במשפכים אלה, לדעתנו המקצועית, אין צורך בביצוע השטיפות לאחר סינון הדגימה.

Department of Laboratories
Ministry of Health, Jerusalem
P.O.B 34410, Jerusalem 91342
Yaffi.cohen@moh.health.gov.il
Tel: 02-6551855/6; Fax:02-5659998

המחלקה למעבדות
משרד הבריאות, ירושלים
ת.ד. 34410, ירושלים 91342
Yaffi.cohen@moh.health.gov.il
טל: 02-6551855/6; פקס: 02-5659998



[לעמוד הראשי](#)



קורס בודקים מקצועיים של הרשות

מאת: יקיר ג'אוי – מנהל איכות ואחראי GCLP/GLP

קורס בודקים מקצועיים של הרשות מבוצע מדי שנה בהתאם להנחיות המפורטות בתקן הבינלאומי להסמכה ISO/IEC 17011 ומסמכי ההנחיה של ILAC. באפריל 2021 נערכו מפגשי קורס הבודקים באופן וירטואלי באמצעות יישום Microsoft Meetings Team, וכללו הרצאות בנושאים שונים הנוגעים למבדקי הרשות, תקני ההסמכה הישימים, ISO/IEC 17020 ISO/IEC 17025. אתיקה וסודיות, מדיניות הרשות במגוון נושאים, הנחיות מקצועיות של הרשות ועיקרי המידע המפורסם באתר הרשות במדור פרסומים/נהלים. מפגש הסיום נערך פנים אל פנים, בהתאם להנחיות, וכלל סדנאות מעשיות לתכנון וביצוע המבדק וכן בחינות כנדרש בתקינה הבינלאומית. בקורס נכחו 14 משתתפים מתחומי מומחיות שונים, חלקם נציגי רגולטורים שביקשו להרחיב את הידע הנוגע להסמכה. תהליך ההכשרה המעשי החל ובוגרי הקורס יוזמנו לצפייה במבדקים וביצוע מבדקים תחת צפייה עד לקבלת ההרשאה כבודקים עצמאיים בשם הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

“שולחנות עגולים”

מאת: יקיר ג'אוי – מנהל איכות ואחראי GCLP/GLP

שולחנות עגולים הינם הדרך של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות לתת מענה לדרישות חוק הרשות והתקינה הבינלאומית ולשקף לכל בעלי העניין את תמונת המצב בעניין ההסמכה בתחומים ייעודיים. המפגשים נערכים בהשתתפות נציגי רגולטור, הרשות, בודקי הרשות והארגונים המוסמכים. במסגרת המפגשים המשותפים שהתקיימו עם נציגי כבאות והצלה נדונו נושאים מנהלתיים ומקצועיים. השיח השקוף והדיונים הפוריים תרמו לחיזוק הקשר בין הגורמים השונים ולמערך הפעילויות המבוצעות תחת הסמכה והביאו לפעילויות שיפור והבהרת דרישות ההסמכה של הרגולטור, לצורכי רגולציה למען המדינה ואזרחיה. מפגשים נוספים יערכו בחודשים הקרובים.



לעמוד הראשי



פעילויות הרשות הנוגעות להכרה

מאת: יקיר ג'אוי – מנהל איכות ואחראי GCLP/GLP

הרשות מעניקה הכרה ע"פ דרישות OECD-GLP Principles למתקני מחקר המבצעים ניסויים פרה-קליניים (קדם-קליניים) במטרה להבין האם התכשיר (מוצרים רפואיים, קוסמטיקה, מזון וחומרי הדברה) בטוח לשימוש. מערך הכרה זה מוכר בינ"ל, להלן קישור לכל ההנחיות הנוגעות לעקרונות ה-GLP באתר ה-OECD:

<http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcompliancemonitoring.htm>

פעילויות ההכרה והפיקוח מבוצעות בהתאם למסמך מספר 1-200000, המפורסם במדור פרסומים באתר הרשות:

<https://www.israc.gov.il/?CategoryID=219&ArticleID=324>

מדינת ישראל מקיימת גם מערך ניטור להכרה ע"פ GCLP למתקני מחקר המבצעים ניסויים קליניים בהתאם למסמך האירופאי EMA/INS/GCP/532137/2010 (מערך הכרה לאומי היות וכרגע אין גוף בינ"ל המרכז את התחום):

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/reflection-paper-laboratories-perform-analysis-evaluation-clinical-trial-samples_en.pdf

הרשות מזמינה את הצרכנים של מחקרים לברר מיהם מתקני המחקר המוכרים ומהו תחום פעילותם. תחום הפעולות מגדיר את סוגי הבדיקות או היכולות הספציפיות להם ניתנה ההכרה. ניתן למצוא את התחומים להם ניתנה ההכרה למתקני מחקר באתר האינטרנט של הרשות במדור שירותי הסמכה/רשימת מתקני מחקר מוכרים:

<https://www.israc.gov.il/?NameOrMisLab=-1&AuthorizationStatus=&Technology=-1&SearchFree=glp&pg=searchLab&CategoryID=231&PostBack=1>



לעמוד הראשי



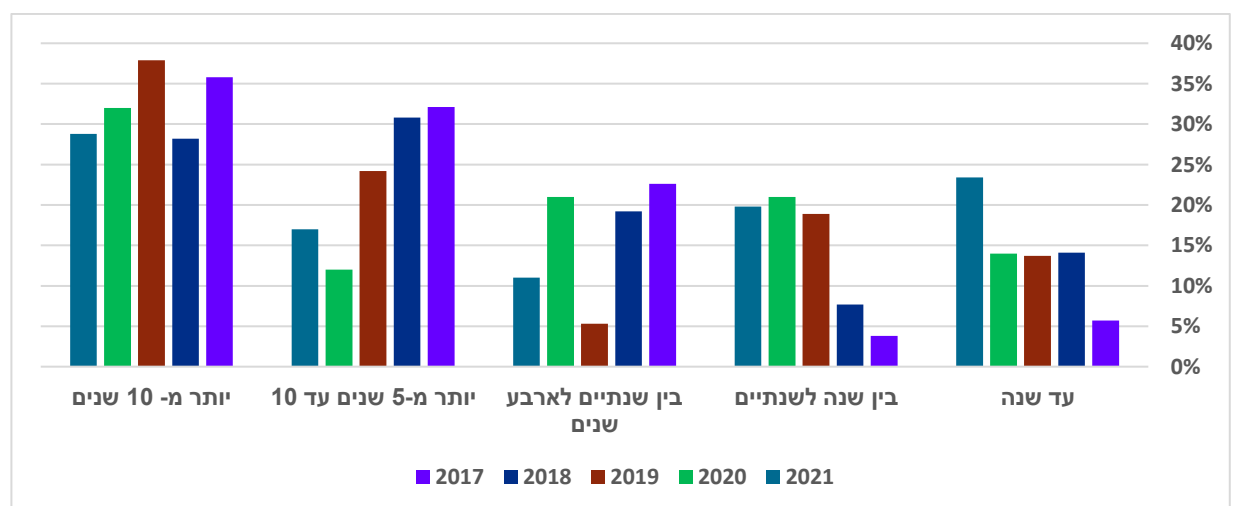
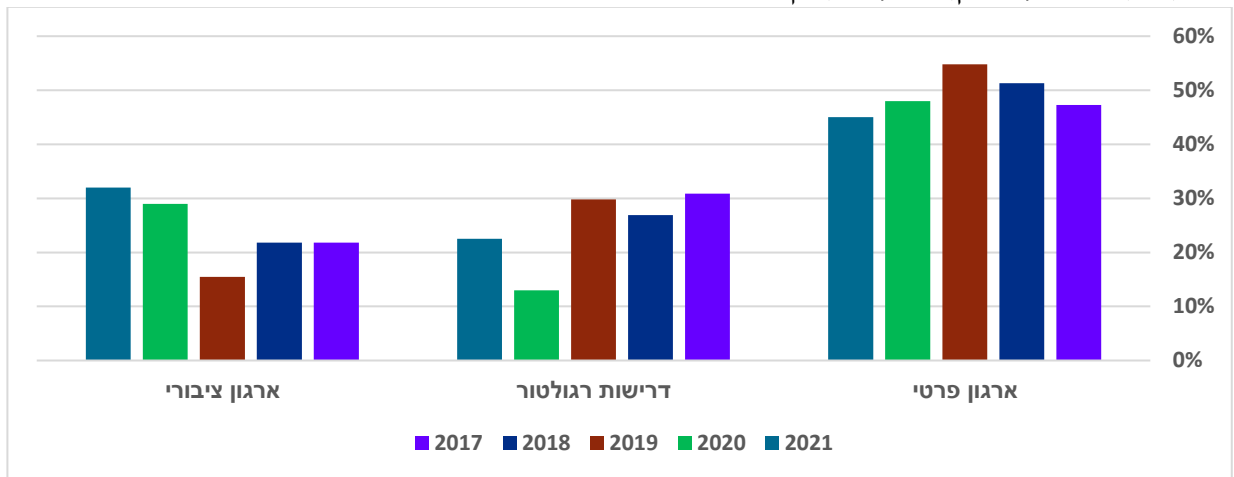
סקר שביעות רצון לקוחות

תמונת מצב והשוואה חמש שנתית

מאת: יקיר ג'אוי – מנהל איכות ואחראי GCLP/GLP

במהלך העשור האחרון עורכת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות סקר שביעות רצון לקוחות באמצעות משוברים ייעודיים לאחר כל מבדק במסגרת ההודעה על החלטת מנכ"ל. כמו כן, הרשות עורכת אחת לשנה סקר שביעות רצון מקיף הנשלח לכל הלקוחות, קרי לארגונים המפוקחים ולבעלי העניין השונים. השנה בחרנו להציג את ממצאי סקר שביעות רצון הלקוחות בהשוואה לחמש השנים האחרונות ובחינת מידת ההשפעה של השנה האחרונה על פעילויות הרשות. כ-39% מכלל הארגונים המוסמכים והמוכרים על ידי הרשות, השיבו לסקר.

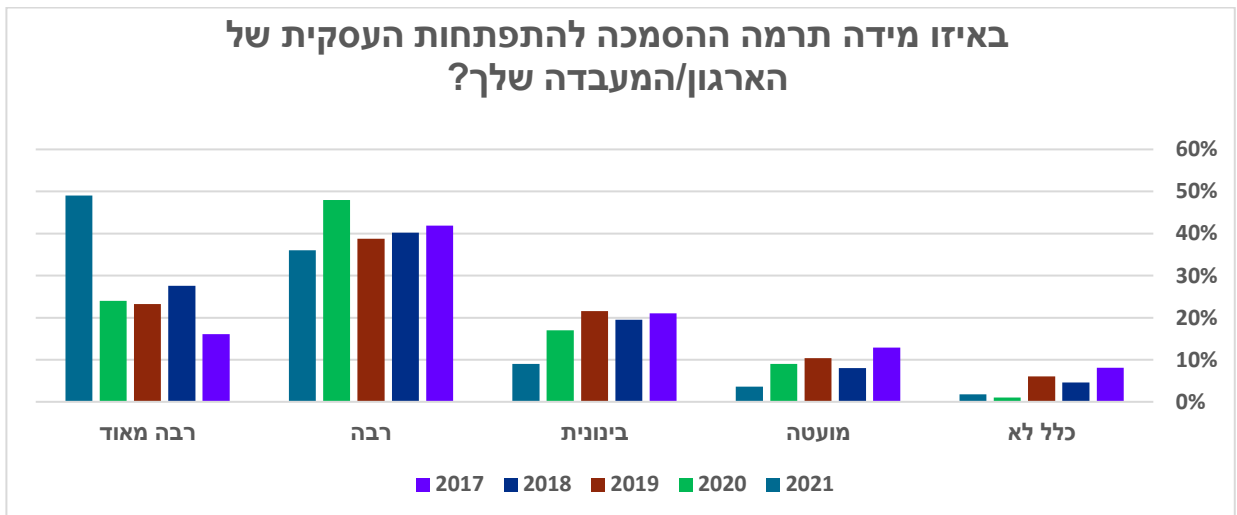
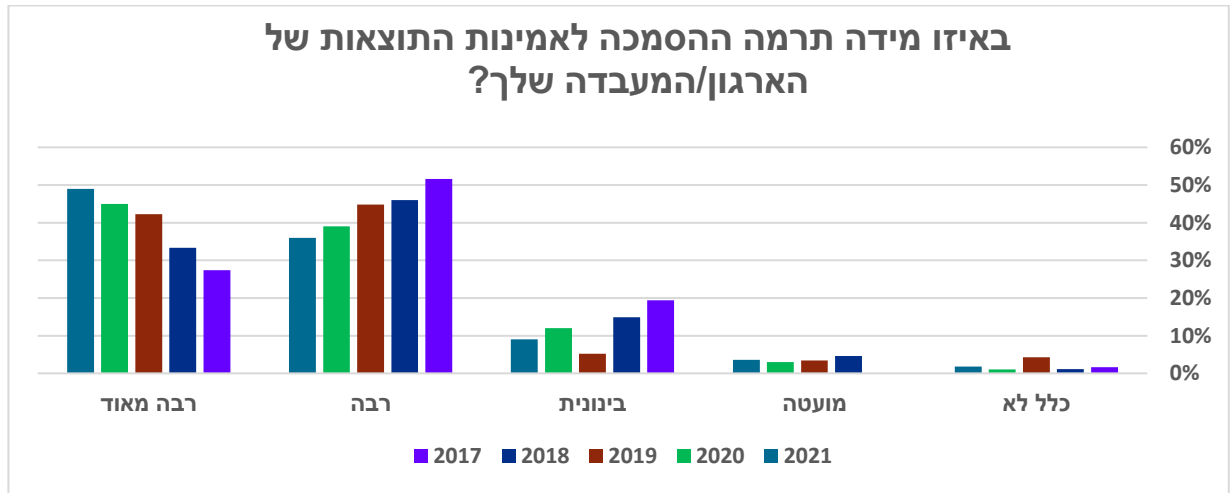
פילוח הארגונים שענו לסקר שביעות הרצון השנתי:



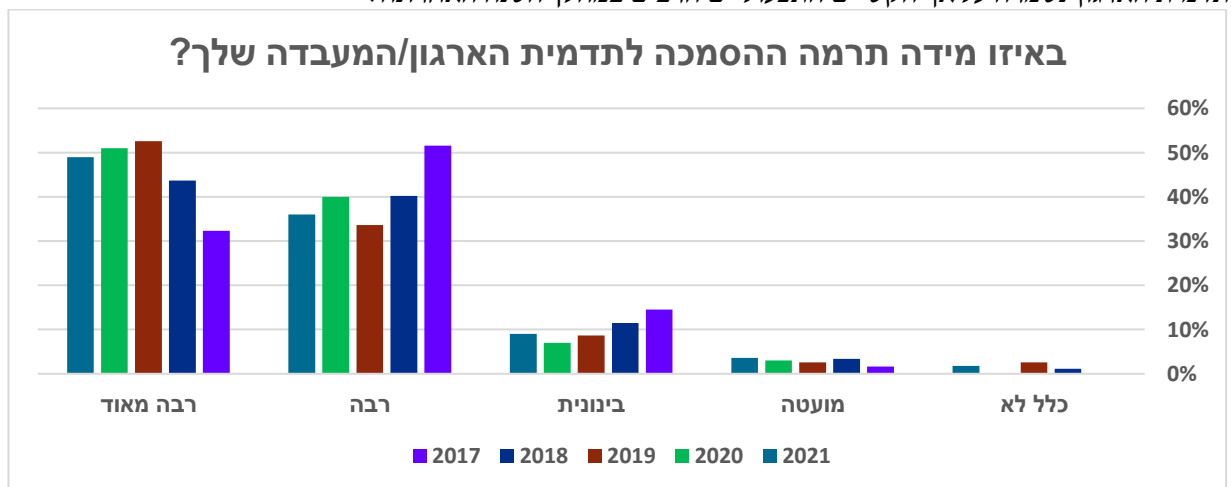
[לעמוד הראשי](#)



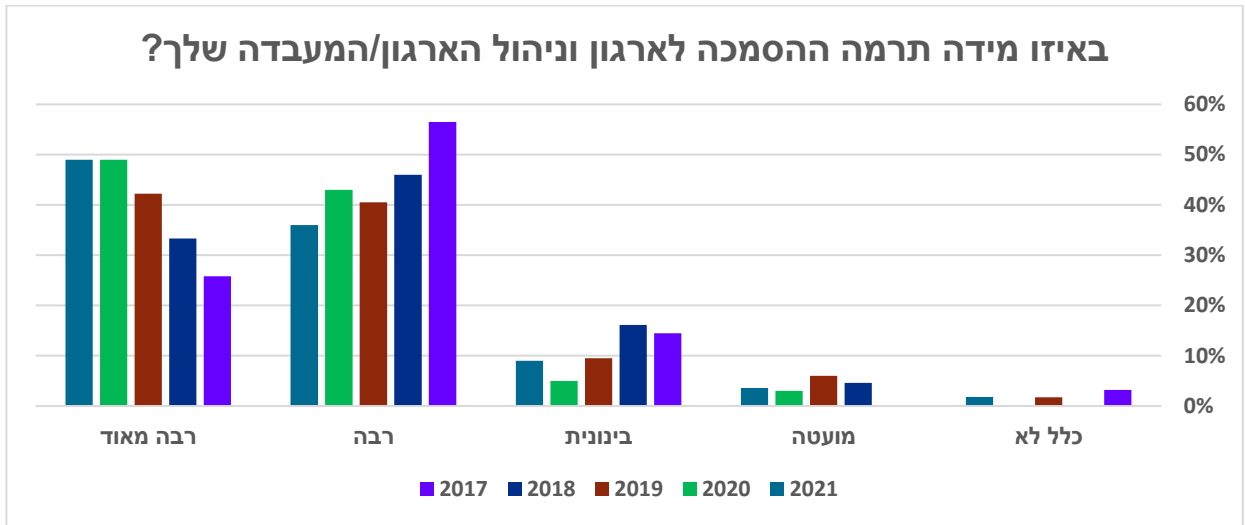
תרומת הרשות לארגון ויחסך לרשות:



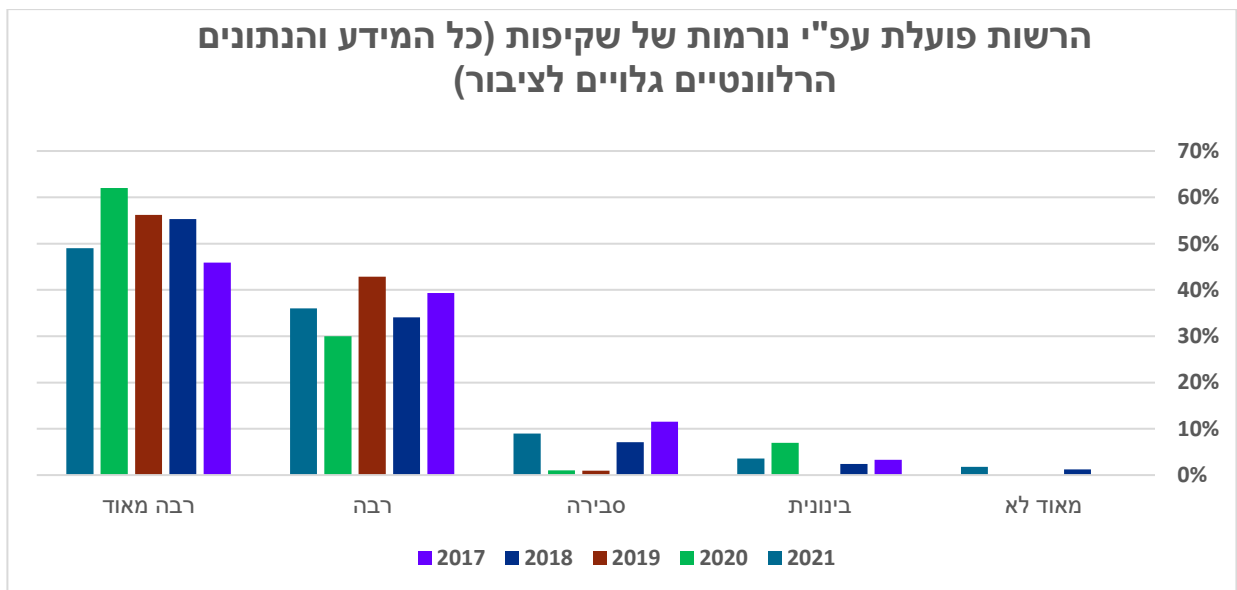
נדמית הארגון נשמרה על אף הקשיים התפעוליים הרבים במהלך השנה האחרונה:



ההסמכה איפשרה ניהול על פי אמות מידה בינלאומיות ובמידה רבה ורבה מאוד בכ- 85% מהארגונים המוסמכים :



הממצאים מבהירים כי המידע שהרשות סיפקה במהלך השנה האחרונה כמו גם הטמעת שיטות מבדק מתקדמות אפשרו התנהלות יציבה. על כך מעידים הנתונים הבאים :



[לעמוד הראשי](#)

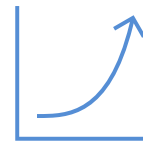
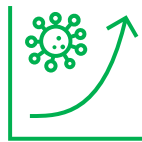


דוח שנתי 2020

מאת: עו"ד רויטל סוסובר-יועצת משפטית וסמנכ"ל כספים

בהתאם להוראות חוק חופש המידע, תשנ"ח – 1998, פורסם הדוח השנתי של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות לשנת 2020.

הדוח מוצג באתר הרשות: [https://www.israc.gov.il/Uploads/dbsAttachedFiles/2020\(3\).pdf](https://www.israc.gov.il/Uploads/dbsAttachedFiles/2020(3).pdf)



לעמוד הראשי



מסמכי מדיניות מחייבים של ILAC ו- EA

מאת: אילן לנדסמן – סמנכ"ל הסמכה

מסמכי מדיניות מחייבים של ILAC

כל מסמכי ILAC המוגדרים מסדרת P הינם מחייבים.

<https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-policy-series/>

נכון למועד זה ישנם 9 מסמכי ILAC-PXX. כל המסמכים רלוונטיים לעבודת הרשות וההכרה הבינלאומית.

מתוך מסמכי המדיניות יש לשים יתר דגש על מספר מסמכים בינ"ל:

ILAC-P8: דרישות משלימות לשימוש בסמליל הסמכה וטענות למעמד הסמכה ע"י גוף מוסמך

נוהל הרשות העונה לדרישות מחייבות אלו - מדיניות דיווח תוצאות ושימוש בסמליל (1-455001).

על מה להקפיד?

- שימוש נכון בסמליל ההסמכה וסמליל מורכב.
- הבחנה בדוח מעורב בין בדיקות בהסמכה לאלו שאינן בהסמכה.
- ההערות הקבועות לנושא (הרשות הלאומית להסמכת מעבדות אינה אחראית לתוצאות הבדיקה....)

ILAC-P9: מדיניות ILAC להשתתפות בפעילויות בדיקת מיומנות

נוהל הרשות העונה לדרישות מחייבות אלו - מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני השוואה במעבדות מוסמכות

(1-681001).

על מה להקפיד?

- ראיה להשתתפות בהצלחה במבחן השוואה לפני קבלת הסמכה, כאשר PT זמין ומתאים.
- ארגון וביצוע לפי כללי ISO/IEC 17043
- תכנית השתתפות במבחני השוואת מיומנות בינמעבדתית
- הצדקה מנומקת טכנית להחלטה על רמה ותדירות
- השתתפות ב-PT בהתבסס על ניהול סיכונים.

ILAC-P10: מדיניות ILAC בנושא עקיבות מטרולוגית של תוצאות מדידה

נוהל הרשות העונה לדרישות מחייבות אלו - מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית, אי ודאות במדידה ודיווח

תואמות למפרט (1-661002).

על מה להקפיד?

- אמצעים לעקיבות ציוד המדידה לכיול בהסמכה או מעבדה לאומית הרשומה במאגר הנתונים BIPM-KCDB
- אמצעים לעקיבות ציוד המדידה המרכזי וחומרי ייחוס שנסקרו בתחום שנסקר.

ILAC-P14: מדיניות ILAC לאי וודאות המדידה בכיול

נוהל הרשות העונה לדרישות מחייבות אלו - 1-611012 הנחיות לארגונים מוסמכים לכיול.

לעמוד הראשי



על מה להקפיד?

- מאזן אי וודאות במדידה רלוונטי וכולל הערכה ראויה של מקורות וערכי אי ודאות.
 - היקפי ההסמכה של מעבדות הכיול ונתוני CMC
 - אופן דיווח על אי וודאות מדידה בתעודות כיול
- ILAC-P15: יישום ISO/IEC 17020 להסמכת גופי פיקוח**
נוהל הרשות העונה לדרישות מחייבות אלו - מדיניות הרשות לארגוני בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם

לתקן ISO/IEC 17020:2012 (1-611083)

על מה להקפיד?

- היות ומדובר במסמך פרשנות לתקן מספר הדגשים רב ורחב, במיוחד לנושא הבקורות המתמשכות לסיכונים למשוא פנים וניגוד עניינים, דרישות כשירות המעורבים בבחינה וניטור ביצועי עובדים, סיווג הארגון לפי Type A, B or C.

מסמכי מדיניות מחייבים של EA

- נכון לעתה ל- EA 13 מסמכי מחייבים/מנדטוריים (M)
- כל המסמכים רלוונטיים לעבודת הרשות וההכרה הבינלאומית מתוכם שבעה הישימים כיום לרשות בהתאם להיקף הפעילות שבהכרה הבינלאומית מול EA.
- מתוכם יש לשים יתר דגש על מספר מסמכים בינ"ל:
- EA-4/02 M: הערכת אי וודאות המדידה בכיול**
רמת הפירוט עמוקה יותר ממסמך ILAC P14 וכוללת נספחים עם דוגמאות מתחומי כיול שונים.
- EA-2/15 M: הסמכת ארגונים להיקף הסמכה גמיש**
נוהל הרשות העונה לדרישות מחייבות אלו - קריטריונים להגדרת היקף הסמכה (1-000016).

על מה להקפיד?

- יכולת טכנית של המעבדה לתקף את השיטות הללו בהתאם לדרישת תקן ISO/IEC 17025
 - תחזוקת רשימה מעודכנת של כל המרכיבים בהיקף הגמיש (תווד, חומרים, שיטות, מכשיר).
 - גורם אחראי וצוות מקצועי בעל יכולות טכניות מתאימות.
 - מבדקים פנימיים ליכולת הפיתוח ותחזוקת ההיקף הגמיש.
- EA-3/01 M: שימוש בסמליל הסמכה, לוגו והצהרות אחרות על הסמכה והתייחסות למעמד הסכם ה- EA MLA**
נוהל הרשות העונה לדרישות מחייבות אלו - מדיניות דיווח תוצאות ושימוש בסמליל (1-455001).

על מה להקפיד?

- שימוש נכון בסמליל ההסמכה. נכון לעתה לא נעשה שימוש/ אזכור ה- EA MLA.

לעמוד הראשי

- הבחנה בדו"ח מעורב בין בדיקות בהסמכה לאלו שאינן בהסמכה.
- ההערות הקבועות בדו"ח.

EA-4/17 M: נייר עמדה מחייב על תיאור היקפי ההסמכה של מעבדות רפואיות

מסמך קריטריונים להגדרת היקף הסמכה (1-000016) כולל את דרישות פרק 5 ממסמך EA לגבי תכולת מסמך היקף ההסמכה במעבדות רפואיות.

למעבדות רפואיות: ברמה הראשונה, סוג תחום פעילות המעבדה כגון המטולוגיה, אימונולוגיה, מיקרוביולוגיה וכו'. ברמה השנייה, על ההיקף לכלול את סוגי הבחינות / תחומים טכניים.

לתיאור היקף ההסמכה למעבדה רפואית חובה לכלול את הרמה הראשונה והשנייה, יחד עם תיאור החומרים והמוצרים הקשורים לרמות אלה.



[לעמוד הראשי](#)



הזרכות

מאת: אילן לנדסמן – סמנכ"ל הסמכה

הרשות מבקשת להעמיד לקהל לקוחותיה סל כלים של הזרכות ביניהן קורסים מקוונים, חלקם בתשלום וחלקם ללא תשלום, אשר יסיעו בהכשרת עובדי המעבדות, כל עת שעולה הצורך לכך בארגון. מרבית הקורסים אינם מוגבלים לשעות או מספר צפיות וכניסות בפרק זמן מוגדר, כך שניתן להשתתף בהם בהתאם ליכולות והצרכים האישיים של המשתתף. להלן פרסום קורסים מקוונים:

תחום	מק"ט	קורסים מקוונים	קישור לסילבוס	בתשלום/ ללא תשלום
מערכות ניהול – כללי	10	קורס עורכי מבדקים פנימיים	קישור	בתשלום, 200 ש"ח למשתתף
		ניהול סיכונים		ללא תשלום
		חקירת גורמי שורש		ללא תשלום
תקן ISO/IEC 17025	11	ISO/IEC 17025 - מהדורה 2017 - הדרכה למעבדות	קישור	בתשלום, 200 ש"ח למשתתף
	13	הערכת אי ודאות המדידה במעבדות כיוול ובדיקה	קישור	בתשלום, 200 ש"ח למשתתף
		כללי החלטה לתואמות למפרט		ללא תשלום
		מבחני מיומנות והשוואות בין מעבדות		ללא תשלום
		השוואה בינמעבדתית עם מספר קטן של משתתפים		ללא תשלום
		עקיבות מטרולוגית של ציוד מדידה וחומרי ייחוס על פי מסמך ILAC-P10		ללא תשלום
		העדר ניגוד עניינים ומשוא פנים תקן ISO/IEC 17020		ללא תשלום
הנחיות הרשות		מדיניות דיווח תוצאות ושימוש בסמליל הרשות לפעילות המבוצעת בהסמכה		ללא תשלום
		נספח היקף הסמכה גמיש - Type C		ללא תשלום
GLP/GCLP		יישום ותחזוקה של תכנית הבטחת איכות מבוססת סיכונים		ללא תשלום
	12	ביקורת פנימית - מערכות מידע No 17: Application of GLP Principles to Computerised Systems	קישור	בתשלום, 200 ש"ח למשתתף
	14	עקרונות ה OECD GLP	קישור	בתשלום, 200 ש"ח למשתתף

[לעמוד הראשי](#)



לרישום לקורסים מקוונים בתשלום אנא מלאו [טופס הרשמה](#)
שם משתמש וסיסמא יינתנו רק לאחר מילוי טופס ההרשמה וביצוע התשלום.

הדרכה חדשה הדרכה מקוונת חינמית למסמך ILAC-P10 בנושא עקיבות מטרולוגית של תוצאות מדידה

פורסמה הדרכה מקוונת חינמית למסמך ILAC-P10 מהדורת 07/2020 ILAC Policy on Metrological
Traceability of Measurement Results שלאחרונה הובילה לעדכון נוהל 1-661002 מדיניות הרשות לעקיבות
מטרולוגית, אי ודאות במדידה ודיווח תואמות למפרט: <http://israc.tik-tak.co.il/course/view.php?id=26>

[לעמוד הראשי](#)

