



ISRAC
הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות

בדיקות בלתי תלויות

מאת: דר' אורי אלעד – סמנכ"ל הסמכה

עד ה – 04.08.26, במסגרת הדרישות לארגונים העומדים להסמכה או הרחבה הייתה חובה להצהרה על ביצוע 10 בדיקות בלתי תלויות. מושג זה עד כה היה נתון לפרשנות ולכן הביא עימו לעיתים פערים בין ארגונים שונים.

מהות הדרישה היא ביצוע 10 פעמים את הפעילויות בהסמכה תחת מערכות וכלי הניהול אותם אמור הארגון להפעיל במסגרת דרישות התקן. זאת תוך לקיחה בחשבון של הגורמים השונים הנמצאים תחת בקרה זו. הכוונה היא ביצוע של הפעילות מסקר חוזה, דרך דיגום (ככל שיש) ועד דיווח תוך שימוש במסמכים הרלוונטיים ע"י האנשים הרלוונטיים וביצוע ודיווח על פי נהלי המעבדה.

בדיקות אלו יאפשרו כיסוי של פעילות המעבדה וייצגו את שגרת העבודה של המעבדה במגוון וריאציות. בנוסף, הן יביאו להפעלת כלי הניהול והרשומות במספר דרכים (למשל, דיווח תוצאה שלילית, חיובית, ביצוע ע"י עובד מסוים, אישור התוצאות ע"י עובד מסוים, שימוש בשילוב ספציפי של הציוד הנדרש, תיעוד כשלים וחריגות ועוד).

מעבדה יכולה לעמוד בדרישת "חוסר התלות" בין הבדיקות ככל שתבדוק את התהליך מתחילתו ועד סופו תוך שינוי אחד או יותר מהגורמים המשפיעים על התהליך – צוות, מכשור, דגימה, זמן הביצוע, אצוות, ריאגנטים וכדומה.

תוכן עניינים:

- **בדיקות בלתי תלויות**
עמ' 1-2
- **תיקון 13 לחוק הגנת הפרטיות**
עמ' 3
- **תחקיר גורם שורש וזיהוי מידת ההשפעה**
עמ' 4
- **שיטות ביות**
עמ' 4-5
- **עדכוני קבוצת העבודה לבניה מלאכותית בארגון ההסמכה האזורי**
EA HHC WG AI
עמ' 6
- **מבדקי EA**
עמ' 7
- **עדכוני נהלי מדיניות**
עמ' 8
- **הקפדה על זיהוי מידת ההשפעה לממצאים**
עמ' 9-10
- **בניה ירוקה – התאמות הנספח והמשמעויות בפועל**
עמ' 11
- **הדרכות**
עמ' 12

עורכת: עו"ד רויטל סוסובר

מערכת: צוות הרשות

כתובת: הרשות הלאומית להסמכת מעבדות,

רח' כנרת 12 (בנין חאן)

קריית שדה התעופה 7015002

טל': 03-9702727

פקס: 03-9702413

Website: www.israc.gov.il

Email: israc@israc.gov.il

לעמוד הראשי



לארגונים המבקשים להיות מוסמכים כארגוני בקרה, הרשות ביצעה עדכון נוסף אשר לוקח בחשבון את אופי הפעילות של ארגונים אלו. בהתאם, ארגונים אלו נדרשים להצהרה על שלוש פעילויות פיקוח מלאות. גם לארגונים אלו, הרשומות הטכניות בכלל, ורשומות ביצוע הפעילות באתר בפרט, יגבו ויאפשרו שחזור מלא של הפעילויות שבוצעו.

ללא תלות בתקן המשמש להסמכת הארגון, עמידה בדרישה זו מאפשרת לארגונים למצוא בעיות ופערים בתהליכיהם ומצד הרשות מבטיחה כי צוות המבדק מגיע לארגון פעיל שהתנסה באופנים שונים של הפעלת מערכת הניהול שלו, הן מבחינה מקצועית והן מבחינה ניהולית.



[לעמוד הראשי](#)



תיקון 13 לחוק הגנת הפרטיות

מאת: דר' אורי אלעד – סמנכ"ל הסמכה

חוק הגנת הפרטיות, התשמ"א-1981, נועד להגן על הזכות החוקתית של כל אדם לפרטיות ולצנעת חייו, ולמנוע פגיעה בלתי מורשית במידע האישי שלו. החוק קובע גבולות ברורים בין הכלל לבין הפרט במישור פיזי/חברתי כמו גם אסדרת העיבוד וההחזקה של מידע אישי (מאגרי מידע).

באוגוסט 2025 נכנס לתוקף תיקון 13 לחוק המתמקד בנושא מאגרי המידע. התיקון מגדיר מאגרים בסיכון גבוה ואת חובת רישום מאגרים אלו, מגדיר מחדש "מידע בעל רגישות מיוחדת" ומחייב ארגונים רבים למנות ממונה על הגנת הפרטיות, תפקיד הדורש הבנה הן של החוק והן של פעילויות הארגון בו הוא ממונה.

גם הרשות נדרשת להתאים את עצמה לדרישות התיקון:

1. מונה ממונה על הגנת הפרטיות לרשות.
2. הוגדר מנהל מאגרים מטעם הרשות.
3. מדיניות הפרטיות עודכנה באתר הרשות; זאת כולל הצהרות רלוונטיות במקרים בהם הרשות מבקשת פרטים המוגדים בתיקון כפרטים אישיים כגון מייל, טלפון, תעודת זהות וכד'.
4. הרשות מיפתה את מאגרי המידע שברשותה, לרבות עובדים, ספקים, בודקים ולקוחות. בהתאם, הגדרות הגישה למאגר ומחזיקיו.
5. בוצע רישום של מאגרי המידע של הרשות.

הרשות רואה חשיבות רבה בהתאמת תהליכי תיקון ורואה בכך עדכון נדרש לשם עמידה ברמת הסודיות הנדרשת מגוף הסמכה לאומי. יד ביד, הרשות בוחנת את רמת ביטחון ובטיחות המידע ואת תהליכי מעברי המידע כגון מעברי מסמכים בין הארגון, ראש האגף והבודקים המקצועיים, על מנת לצמצם במידת האפשר את הסיכונים העולים משליחה דיגיטלית של מסמכים עליהם חלה דרישת סודיות מחמירה מצד גורמים אלו.



לעמוד הראשי



תחקיר גורם שורש וזיהוי מידת ההשפעה

מאת: דר' אורי אלעד – סמנכ"ל הסמכה

הרשות מדגישה את הצורך במענה מלא לממצאים:

1. זיהוי גורם השורש; מס' דוגמאות לשאלות אשר מקובלות לשם כך:

- מהי הסיבת להתרחשות הממצא?
- מה הסיכון שעולה מכך?
- האם בדיקת הנושא במסגרת המבדקים הפנימיים הינה מספקת / אפקטיבית?

2. פירוט מידת ההשפעה; מס' דוגמאות לכך:

- האם הממצא גרם לעבודה חריגה של עובדי המעבדה?
- האם קיימת השפעה רוחבית, כגון: השפעה על נהלים נוספים / שיטות נוספות?
- האם קיים חשש לגבי תוצאות שדווחו?

שיטות ביתיות

מאת: דר' אורי אלעד – סמנכ"ל הסמכה

אחד מהיתרונות של הדרך בה תקני הסמכה מנוסחים, היא שהדרישות לצורת העבודה והניהול במעבדה ניתנים להחלה על מגוון רחב של פעילויות ושיטות במעבדה, מקיטים סגורים ושיטות מדויקות המוכתבות ע"י הרגולטור ועד פיתוחים עצמאיים ושיפורים בשיטות קיימות.

התקנים מתייחסים ספציפית למקרים של הישענות על שיטות קיימות. בין היתר, נדרשת הערכה של אנשי המקצוע במעבדה מה מידת הוולידציה הנדרשת בעקבות השינויים ונדרש לבצע את השינוי בצורה מושכלת, הכוללת התייחסות לסיכונים העולים מהשינוי ואספקטים כגון הכשרה, מבחני השוואה חיצוניים ואמינות ושקיפות המידע המסופק ללקוחות המעבדה. על כל אלו, גוברות לעיתים דרישות רגולטוריות – האם ישנה דרישה לבצע בדיקה מסוימת על פי מסמך ישים ספציפי?

נושא אמינות המידע המשוקף ללקוחות הארגונים במקרים כאלו משפיע גם על המידע המתועד בנספחי היקף ההסמכה המפורסמים ע"י גופי הסמכה. נושא זה, בדגש על In house methods (להלן: "שיטות ביתיות") נבדק במהלך מבדק העמיתים אותו עברה הרשות השנה. עלה כי תיעוד "שיטות ביתיות" בשורת השיטה מאפשר לארגונים בהסמכה לבצע שינויים ללא בקרה נאותה של הרשות.

לעמוד הראשי



נושא זה עולה במדיניות של גופי הסמכה אחרים תחת הבקרה של EA והולך יד ביד עם השימוש במושג "Based on". הסמכה ל'שיטות ביתיות' במקרים מסוימים מתוארת תחת מדיניות גופי ההסמכה להיקף הסמכה גמיש (כמו במקרה של גוף ההסמכה הגרמני Dakks) או, כמו במקרה של UKAS, צורת הצגת השיטה בנספח מבוקרת בצורה קשיחה, זאת כולל אזכור נוהל הארגון הדין בביצוע השיטה כדרישה.

המושג Based on הוא בעל פוטנציאל לכסות שונות גדולה מאד בין ארגונים, שעל פניו ומתוך הנספח – מבצעים את אותה פעילות. בהתאם, גופי הסמכה שונים ביססו מדיניות התוחמת את גבולות השימוש במושג זה וכנגזרת מה התיאור השקוף והנכון ביותר בנספח היקף ההסמכה של ארגונים אלו. גם כאן גופי הסמכה שונים ביססו מדיניות שונה, כגון איסור אזכור ושימוש במושג זה ב'שיטות ביתיות' או הגדרה מדויקת אילו שינויים בשיטה מותרים במסגרת הגדרתה כ – Based on. בעיה נוספת העולה משימוש במושג זה היא כי במקרה בו מבוצע חיפוש באתר גוף ההסמכה על פי המסמך הישים, שמות כל המעבדות המאזכרות יעלו, גם כאשר המעבדה לא מבצעת את הפעילות על פי השיטה במדויק.

כפעולה מתקנת לממצא של הרשות ממבדק EA, ולשם שיפור דיוק נספח היקף ההסמכה של הרשות, הוחלט לחדד את מדיניות הרשות במקרים בהם השיטה היא שיטה ביתית. בשיטות אלו יידרש להוסיף בטור ההערות בנספח היקף ההסמכה את מספר נוהל הארגון הדין בשיטה זו.

בנוסף, הרשות דנה בימים אלו במדיניות השימוש במושג "Based on" בנספחי היקף ההסמכה, הגדרתו וחיידוד הדרישות ממעבדות המפעילות שיטות כאלו. זאת כולל אך לא מוגבל לחובת המעבדה לניתוח מתועד על הפער בין השיטה במתוארת במסמך הישים לבין השיטה המבוצעת בפועל, וריפיקציה/וולידציה של שינויים אלו ושקיפות מול הלקוח במעמד סקר החוזה והדיווח. זאת לשם שקיפות מול לקוחות המעבדה ובקרה מדויקת יותר של הרשות על פעילויות הארגון.



[לעמוד הראשי](#)



עדכוני קבוצת העבודה לבינה מלאכותית בארגון ההסמכה האיזורי**EA HHC WG AI**

מאת: יקיר ג'אוי - מנהל איכות וראש אגף GLP/GCLP

רגולציית ה-AI של ימינו כוללת מאזן בין הבטחת איכות ובטיחות יישומים קריטיים לבין עידוד חדשנות טכנולוגית. באירופה כבר מיושמות דרישות החקיקה EU AI Act המחייבת מערכות בסיכון גבוה (כמו ברפואה, אכיפת חוק וגיוס עובדים) לעמוד בדרישות מחמירות של שקיפות, תיעוד ובקרה. ה-FDA פרסם לאחרונה הנחיות מותאמות לתעשיית האמ"ר, וגופים רגולטוריים אחרים מפתחים באופן שוטף את ההנחיות, כל אחד בתחומו. האתגר הגדול הוא פיתוח רגולציה מקצועית ואפקטיבית, אשר מותאמת ומדביקה את קצב ההתפתחות של ה-AI מחד, ומבטיחה את איכות ובטיחות הפרט מאידך.

בספטמבר 2026 התקיימו פגישות ה-EA Horizontal Harmonization Committee בבריסל. כ-co-convenor של ה-European Accreditation Artificial Intelligence Working Group הציג יקיר את תמונת המצב העדכנית של פעילויות קבוצת העבודה כולל תוצרי הביניים של סקר בנושא הטמעת AI, אשר הופץ לגופי ההסמכה החברים ב-EA. תוצאות הסקר תנותחנה ותפורסמנה עד תחילת 2027.



לעמוד הראשי



מבדק EA

מאת: יקיר ג'אוי - מנהל איכות וראש אגף GLP/GCLP

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ופעילויותיה מהוות נדבך מרכזי בתשתיות האיכות של מדינת ישראל. הרשות פועלת לקידום האיכות והכשירות המקצועית של גופים מכיילים ובודקים בהרמוניזציה עם העולם לטובת המדינה ואזרחיה.

הרשות פועלת על פי אמות מידה בינלאומיות ובהרמוניזציה עם יתר המדינות, אשר חתומות על הסכם ההכרה ההדדית. הרשות הייתה מבין גופי ההסמכה הראשונים שהצטרפו לגוף העולמי (Global Accreditation Cooperation) EA (European Accreditation). הרשות משויכת לארגון ההסמכה האיזורי EA.

עמידת הרשות באמות המידה הבינלאומיות נסקרת תקופתית במבדק עמיתים. מבדקים אלה נערכים על ידי נציגים של גופי הסמכה מאירופה במסגרת ההכרה הבינלאומית ובמסגרת הסכם ההכרה ההדדית עליו חתומה הרשות. הגוף האירופאי EA ביצע מבדק ברשות בתאריכים 06.08.26 ו-27-28.07.26, 05-09.07.26, 08-10.06.26. צוות בן חמישה בודקים מטעם EA בחן לעומק את מכלול פעילויות ההסמכה של הרשות.

הבודקים בדקו את מידת ההטמעה והתאמת פעילויות הרשות לדרישות התקן הבינלאומי המחייב את ארגוני ההסמכה IEC/ISO 17011 ודרישות בינ"ל נוספות בדגש על מערכת האיכות, ביצוע מבדקים ותהליכי קבלת החלטות. בנוסף התלוו הבודקים למבדקי הסמכה מחדש שערכה הרשות בארגונים המוסמכים במטרה לבחון את תהליכי ביצוע המבדקים בפועל ולעמוד מקרוב על דרך ביצוע המבדקים, היקפם ומקצועיות בודקי הרשות. בסיכומו של שבוע אינטנסיבי, הצהיר צוות המבדק כי יש לו אמון מלא באיכות ההסמכות המבוצעות ע"י הרשות. צוות הרשות מודה לכל המעבדות ששיתפו פעולה ועמדו למבדק של הרשות במסגרת המבדק הבינלאומי.



לעמוד הראשי



עדכון נהלי מדיניות

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

מספר מסמכי מדיניות עברו לאחרונה עדכון, להלן פירוט לגבי העיקריים שבהם:

מס'	שם המסמך	עדכונים מהותיים
1-000019	דרישות כלליות להסמכה	הבהרת נושא בדיקות בלתי תלויות.
1-000023	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות	הוספת הגדרות: בדיקות בלתי תלויות ובינה מלאכותית.
1-455001	מדיניות דיווח תוצאות ושימוש בסמליל	עדכון ההצהרה הנדרשת על גבי תעודות/דוחות. עדכון הדרישה לגבי אופן אזכור ההסמכה.
1-000019	דרישות כלליות להסמכה	הבהרת נושא בדיקות בלתי תלויות.
1-000014	דרישות מקדמיות להסמכה/הסמכה מחדש/הרכבה/פיקוח	פעולה מתקנת ממבדק פנימי – הבהרת נושא בדיקות בלתי תלויות. פעולה מתקנת ממבדק בינ"ל – הבהרה לגבי ארגונים המבקשים הסמכה לשיטה ביתית.

הנכם מוזמנים להתעדכן באתר הרשות בקישור לפרסומי הנהלים:

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

הקפדה על זיהוי מידת ההשפעה לממצאים

מאת: דר' אלונה טלרמן- ראש אגף מזון ובריאות

אמינות התוצאות היא הבסיס לקיומה של מערכת האיכות. הסמכת המעבדה מעידה על כך שהיא פועלת בהתאם לתקן ודרישות מקצועיות, אך גם במערכת איכות וותיקה עלולים להתגלות ממצאים המעידים על חריגות. כאשר מתגלה ממצא, חשוב מאוד בנוסף לבצוע תחקיר ופעולה מתקנת, גם להעריך כיצד הממצא השפיע על התוצאות שכבר נמסרו ללקוחות. הערכת מידת ההשפעה של ממצא על איכות התוצאה מהווה חלק מהותי מניהול הסיכונים במעבדה. מטרתה היא לקבוע האם קיימת פגיעה באיכות התוצאה, לזהות את היקף החשיפה האפשרי ולהחליט מהן הפעולות הנוספות שנדרש לבצע, כמו בדיקות חוזרות, עדכון דוחות הודעה ללקוחות ועוד. יכולתה של המעבדה לבצע זיהוי והערכת השפעה של הממצא היא גם חלק חשוב בשמירה על שקיפות ועל אמון הלקוחות.

ממצאים מתגלים בתחומי פעילות המעבדה שונים, למשל ציוד לא מכויל, שימוש בגרסה לא מעודכנת של שיטת בדיקה, חוסר השלמה של תהליך הכשרה או חוסר תיעוד. עם זאת, עצם קיומו של ממצא אינו מעיד בהכרח על פגיעה בתוצאות. לכן נדרש תהליך הערכה שיטתי הבוחן את הקשר שבין החריגה שהתגלתה לבין איכות התוצאות שהופקו בפועל.

השלב הראשון בתהליך הוא הבנה ותחקיר של הממצא. יש להגדיר מה התרחש, מתי החלה החריגה, באילו פעילויות היא השפיעה וכיצד התגלתה. ככל שהתחקיר יהיה מדויק ומעמיק יותר, כך ניתן יהיה לבצע הערכת השפעה אמינה יותר. לאחר מכן יש לזהות את כלל הפעילויות שבוצעו בתקופה הרלוונטית: תוצאות שנשלחו ללקוחות, עובדים שהיו מעורבים בתהליך, ציוד ששימש לביצוע הפעילות ושיטות העבודה שהופעלו.

לאחר התחקיר ניתן לעבור לשלב של ניתוח ההשפעה האפשרית על תוצאה, בו נבחן האם החריגה גרמה לשינוי משמעותי בתוצאות המדווחות. לצורך כך ניתן להסתמך על נתוני בקרת איכות, השוואות בין-מעבדתיות, נתוני כיול עדכניים, תרשימי בקרה ותוצאות בדיקות חוזרות אם בוצעו. במקרים רבים ניתוח מקצועי מראה שלמרות שהיתה חריגה מדרישות המערכת, השפעתה בפועל על התוצאות הייתה זניחה. במקרים אחרים מתברר שקיימת אפשרות ממשית שהדיוק ואיכות התוצאות נפגעו.

לצד הניתוח הטכני על המעבדה לבצע גם הערכת סיכונים. הערכה זו משלבת בין חומרת ההשפעה האפשרית לבין הסבירות שאכן נגרמה פגיעה בתוצאות. ממצא שמשפיע על גורם קריטי בתהליך המדידה צפוי לקבל רמת סיכון גבוהה יותר מממצא שאינו קשור ישירות לתהליך הבדיקה. ככל שהחריגה השפיעה בפועל על הנתונים המתקבלים, כך תעלה רמת הסיכון ויגדל הצורך בפעולות מתקנות.

תיעוד ההערכה הוא חלק הכרחי בתהליך הטיפול בממצא. על המעבדה לתעד את פרטי הממצא, את התחקיר שבוצע, את סקירת הסיכון, את המסקנות וההחלטות שהתקבלו.

בהמשך, על המעבדה לתעד את הפעולות המתקנות שבוצעו ולבדוק את יעילותן. במקרים בהם נקבע שלממצא לא היתה כל השפעה על התוצאות, ניתן להסתפק בפעולה מתקנת למניעת הישנותו. במקרים אחרים המעבדה יכולה להחליט על ביצוע בדיקות חוזרות, תיקון דוחות ועדכון הלקוחות שנפגעו.



להלן דוגמה למסקנת הערכת השפעה :

"בוצעה הערכת השפעה בעקבות שימוש במאזניים לאחר שתוקף הכיול פג תוקף. ניתוח תוצאות הכיול שבוצע, סקירה רטרואקטיבית של תוצאות שהתקבלו בחודשיים אחרונים וסקירת השיטה הראו כי הסטייה שנמדדה נמוכה משמעותית מהערכים המוגדרים. לפיכך נקבע כי לא נפגעה תקפות התוצאות שהועברו ללקוחות בתקופת החריגה. הממצא סווג כבעל השפעה נמוכה ונקטו פעולות מתקנות".

לסיכום, הערכת מידת ההשפעה של ממצא על איכות התוצאה היא אחד התהליכים החשובים ביותר במערכת האיכות של מעבדה. תהליך זה מאפשר למעבדה להבחין בין חריגות נקודתיות לבין חריגות שעלולות לפגוע בתקפות התוצאות. באמצעות בחינה מקצועית וגיבוי בסקר סיכונים יכולה המעבדה להבטיח כי כל החלטה שמתקבלת בעקבות ממצא תשרת את המטרה המרכזית של התקן : הפקת תוצאות אמינות, מדויקות ובעלות תוקף מקצועי מלא.



[לעמוד הראשי](#)



בניה ירוקה – התאמות הנספח והמשמעויות בפועל

מאת: חיים דלי – ראש אגף טכנולוגיה ותשתיות

במהלך מבדק העמיתים של EA אותו עברה הרשות השנה, זוהתה אי-התאמה הקשורה להגדרת תחום הפעילות של המעבדות הפעילות בתחום בניה ירוקה. כיום, בנספח היקף ההסמכה של הארגונים העוסקים בתחום מצוינים שני תקני הסמכה - ISO/IEC 17020: 2012 ו ISO/IEC 17025: 2017 ושתי שיטות בדיקה, כל אחת בטכנולוגיה נפרדת. עם זאת, ההיקף אינו מבהיר באופן חד משמעי איזו טכנולוגיה ואיזה סוג בדיקה שייכים לכל אחד מהתקני הסמכה, ולכן לא ניתן לקבוע בבירור לאיזה תקן משתייכת שיטת הבדיקה ואילו דרישות נדרשות להחלה לכל פעילות.

כפעולה מתקנת הוחלט לאחד את שתי הטכנולוגיות הקיימות לטכנולוגיה אחת ולשייך אליה את שתי שיטות הבדיקות (לפי ת"י 5381 ות"י 5382). פעילות הארגונים על פי תקנים אלו יוסמכו על פי ISO/IEC 17020. בנוסף, תתווסף טכנולוגיה חדשה בהתאם לדרישות תקן ISO/IEC 17025: 2017 במסגרתה תבוצע בדיקת מרחקים. יישום השינויים המתוארים לא יגרום לעלויות כספיות נוספות עבור המעבדה. עם זאת, על הפעילות המוגדרת תחת ISO/IEC/IEC 17025 תחולנה כלל דרישות התקן. היות וארגונים בתחום כבר מוסמכים לשני התקנים, ההתאמה הנדרש מצד המעבדות תהיה מינימאלית. עם זאת, מומלץ לארגונים לבדוק כי הם עומדים בדרישות התקן הנ"ל מבחינת וולידציה של התהליך, השתתפות בהשוואה בין מעבדתית, כיול ציוד ושקיפות בסקר החוזה ובדיווח.

הרשות מזכירה לכל הארגונים המוסמכים לתקן ISO/IEC 17020: 2012 שהחל ממרץ 2026 גרסת תקן זו אינה בתוקף ומוחלפת במהדורה משנת 2026. הודעה פורסמה לארגונים לגבי התחלת תקופת המעבר לתקן ISO/IEC 17020: 2026 והעובדה שהחל מ-2027 מבדקי הרשות יתבצעו אך ורק לפי התקן החדש ISO/IEC 17020: 2026. ארגוני בניה ירוקה מוזמנים ליום העיון על מהדורת התקן העדכנית ב – 03.11.26 במלון גייקוב במודיעין.



לעמוד הראשי



הדרכות

מאת: ד"ר אורי אלעד – סמנכ"ל הסמכה

הדרכות מקוונות

באתר הרשות ([קישור](#)) ניתן להירשם ולגשת להדרכות מקוונות במגוון תחומים. מספר הדרכות מקוונות באמצעות מצגות זמינות ללא תשלום בתחומים כגון היקף הסמכה גמיש, מסמכי מדיניות בנושא עקיבות מטרולוגית, יישום כללי החלטה ועוד.

הדרכות מקוונות באמצעות מצגות בתשלום כוללים מצגות לקריאה עצמית על נושאים כגון תקן ISO/IEC 17025, ISO 15189, אי וודאות המדידה ועריכת מבדקים פנימיים. ניתן לקבל תעודת סיום שמית כראיה לקריאה ועמידה במבחן בסוף הקורס.

הדרכות פרונטליות

מועדי ימי העיון פורסמו באתר הרשות.

יום עיון בנושא תקן ISO/IEC 17025 יתקיים ב – 18.10.2026 במרכז רבין ת"א.

יום העיון בנושא תקן ההסמכה למעבדות רפואיות, ISO 15189 יתקיים ב – 07.10.2026 באותו מיקום.

יום העיון על המהדורה החדשה של ISO/IEC 17020 יתקיים במלון גייוקוב במודיעין.

ניתן להירשם לימי העיון [כאן](#).

כמו בכל שנה ימי העיון מועברים ע"י צוות הרשות תוך מעורבות ודיון בהשתתפות בודקי הרשות, נציגי רגולטורים וכמובן, נציגי הארגונים. מעבר להדרכה על סעיפי התקן, יובאו דוגמאות לאתגרים ופערים בהם נתקלים ארגונים מוסמכים מול דרישות התקנים.

ההדרכה השנה על תקן ISO/IEC 17020 הינה עקרונית, שכן היא תכיל הסבר מלא על ההבדלים בין המהדורות מדרישות חדשות, חידוד דרישות קיימות והסרת דרישות ביחס למהדורה הקודמת.

גם השנה לא תדפיס הרשות את המצגות של ההרצאות השונות. אלו תהיינה זמינות כקבצים לנרשמים לימי העיון.

ככל שישנם נושאים ושאלות שתמצאו שנעלה ביום העיון, נשמח לקבלם מראש למייל orie@israc.gov.il



לעמוד הראשי

