

מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות		
מספר סידורי: CL11-001/5	עדכון מספר: 5	עמוד 1 מתוך 18 עמודים
מחליף נוהל: ראשוני	תחולה: מיום 01.05.2001	נושא: הכרה במעבדות
תחום: כלל המעבדות הרפואיות		
אושר ע"י: דר' א. מטס		נכתב ע"י: דר' ע. גזית
כותרת: דרישות כלליות לאבטחת איכות במעבדות רפואיות		

המחלקה למעבדות

דרישות כלליות לאבטחת איכות במעבדות רפואיות

נוהל מספר. CL-11-001/5

שמות	תאריך	חתימה
נכתב ע"י: דר' ע. גזית	16/5, 1/5/2001	
נערך ונבדק ע"י: דר' א. מטס	15/5, 8/5/2001	

תפוצה רצויה:

מנכ"ל
משנה למנכ"ל
ראש שירותי בריאות הציבור
מנהלי בתי חולים
מנהלי קופות חולים
מנהל המחלקה למעבדות
ע' מנהל המחלקה למעבדות
מנהלי גג מעבדות בתי חולים וקופות חולים
מנהלי מעבדות רפואיות
מנהל יחידת האו"ש במשרד הבריאות

תאריך הדפסה:
יום שלישי 31 יולי 2012

מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות		
מספר סידורי: CL11-001/5-	עדכון מספר: 5	עמוד 2 מתוך 18 עמודים
כותרת: דרישות כלליות לאבטחת איכות במעבדות רפואיות		

0. מבוא

מעבדות רפואיות חייבות בקיום מערכת איכות וכללי אבטחת איכות כתנאי לפעילותן התקינה. תקנות בעניין זה מצויות בשלבי אישור מתקדמים. התקנות קובעות את הצורך בקיום מערכת איכות אך אינן מפרטות את הדרישות לאבטחת איכות.

יצוין כי מעבדות רפואיות מתקיימות במסגרת מוסדות רפואה המספקים שירותים רפואיים כמו בתי חולים וקופות חולים. הנהלות המוסדות הללו חייבות להכיר בחשיבותה של קיום מערכת איכות במעבדות אלה ולתמוך בה.

1. מהות

- 1.1 מטרות מסמך זה הן לפרט את הדרישות הכלליות לאיכות במעבדות רפואיות.
- 1.2 למסמך זה יצורפו בעתיד דרישות ספציפיות לפי מקצועות המעבדה השונים ולפי החלטת הוועדות המקצועיות השונות לכל תחום.

2. הגדרות

- 2.1 **מנהל** - מנכ"ל משרד הבריאות;
- 2.2 **המחלקה למעבדות** - המחלקה בשירותי בריאות הציבור במשרד הבריאות - המפקחת על פעולת המעבדות הרפואיות;
- 2.3 **מעבדה** - מעבדה רפואית, נקודת איסוף, אתר בדיקה ובנק דם;
- 2.4 **מעבדת רפואית** - מקום בו מתבצעות בדיקות בדגימות שמקורן בבני אדם;
- 2.5 **בדיקה מעבדתית** [Laboratory test] - סדרת פעולות מעבדתיות לפי שיטה מסוימת לצורך זיהוי ו/או קביעת הרכב או ריכוז או נוכחות של מרכיב או גורם כלשהו בדגימת הבדיקה.
- 2.6 **בדיקה רפואית מעבדתית** - בדיקה מעבדתית הנעשית על דגימה רפואית מאדם, לבדיקת מצב בריאותו;
- 2.7 **תחום הבדיקות** - רשימת הבדיקות, שבהן עוסקת מעבדה באופן שגרתי ואשר בביצוען צברה המעבדה מיומנות ומומחיות;
- 2.8 **מערכת איכות** [Quality System] - המכלול והמבנה הארגוני של נשיאה באחריות, הנהלים, כלל הפעילויות התהליכיים והמשאבים במעבדה, המשמשים ליישום ניהול האיכות, ושכוונתן לספק עבודה מעבדה ותוצאותיה ברמת איכות ואמינות גבוהים;
- 2.9 **מדריך איכות** [Quality Manual] - מסמך הקובע את מדיניות האיכות, מגדיר את מערכת האיכות, וכולל את נהלי האיכות ותכנית האיכות של המעבדה;
- 2.10 **מבדק מעבדה** [Laboratory Audit] - סדרת בדיקות ותצפיות פנימיות או חיצוניות הנעשות במעבדה במטרה לעמוד על מידת הטמעת נוהל זה, נהלי משרד בריאות אחרים ונהלים פנימיים של המעבדה בתהליכי העבודה של המעבדה;
- 2.11 **אנליט** [Analyte] - חומר או מרכיב מסוים המצוי במדגם הבדיקה שאותו המעבדה נדרשת לאפיין, לזהות או לכמת;
- 2.12 **שיטת בדיקה** - תהליך מוגדר מראש לביצוע בדיקה מעבדתית;
- 2.13 **נוהל בצוע תקני** [Standard Operation Procedures - SOP] - מסמך כתוב המפרט רצף פעולות בתהליך כלשהו (כמו ביצוע של בדיקה או תהליך איכות כלשהו) במעבדה, ושנועד להבטיח ביצוע מדויק, עקבי, אחיד, ומהימן שלו (נב"ת);
- 2.14 **בקרת איכות** [Quality Control - QC] - מכלול הפעולות האנליטיות הנדרשות על מנת להבטיח שהמעבדה תדווח תוצאות מעבדה איכותיות, אמינות, מדויקות ומהימנות;

מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות		
מספר סידורי: CL11-001/5	עדכון מספר: 5	עמוד 3 מתוך 18 עמודים
כותרת: דרישות כלליות לאבטחת איכות במעבדות רפואיות		

- 2.15 **בקרת איכות פנימית** [Internal Quality Control - IQC] - בקרת איכות יומית המבוצעת במעבדה, מפוענחת ומנותחת על ידי באופן עצמאי, לשם קבלה או דחייה של תוצאות הבדיקה של הנבדקים תוך יישום חוקים מוגדרים מראש של בקרת איכות;
- 2.16 **בקרת איכות חיצונית** [External Quality Control - EQC] - בקרת איכות תקופתית המתבצעת במסגרת בין מעבדתית או באמצעות גוף חיצוני, ע"י העברת חומרי ייחוס במבחני מיומנות בין המעבדות. התוצאות מפוענחות ומנותחות באופן מרכזי ע"י הגוף החיצוני ומועברות למעבדות. הדוח יכול לשמש את המעבדה ככלי יעיל לביקורת, גילוי כשלים ותיקונים לשיפור אמינות ואיכות הבדיקות ותוצאותיהן;
- 2.17 **רשויות הבריאות** - לשכות בריאות מחוזיות ונפתיות, מחלקות ואגפים רלוונטיים במשרד הבריאות. (כמו המחלקה למעבדות של משרד הבריאות והאגף לרישוי מוסדות רפואה במשרד הבריאות);
- 2.18 **קליברים** [Calibrators] - חומרי ייחוס המכילים אנליטים בריכוז ידוע וברמת דיוק גבוהה, שנועדו לכיול מכשירים ושיטות המדידה; הכיילים הוכנו ונבדקו בשיטות הנחשבות כ-Gold standard.
- 2.19 **בְּקָרִים** [Control Samples] - דגימות המכילות מרכיב בדיקה מסוים בריכוז ידוע וברמת דיוק גבוהה שנועדו לבקרת איכות של שיטת בדיקה מסוימת, ע"י מדידתם במהלך כל בדיקה, לקביעת ההטיה וההדירות של השיטה במעבדה;
- 2.20 **חומר ייחוס** [Reference Material - RM] - חומר, אשר תכונה אחת או יותר בו מבוססים דיים, באופן המאשר להשתמש בו לצורך כיול מכשיר, להערכת שיטת מדידה, או לצורך ייחוס ערכים לחומרים;
- 2.21 **חומר ייחוס מאושר** [Certified reference material - CRM] - חומר ייחוס, אשר ערכה של תכונה אחת או יותר בו אושרו בנהל טכני תקף, המלווה בתעודה (או במסמך אחר), שהוצאה על ידי גוף מאשר; חומר ייחוס משמש את היצרנים להכנת כיילים שאיכותם, הרכבם וריכוזם נקבעים ביחס לחומר הייחוס.
- 2.22 **מבחני מיומנות** [Proficiency Testing- PT] - מבחנים לקביעת רמת הביצוע של בדיקות במעבדה ע"י השוואה בין מעבדתית של מעבדות שונות. כמו כן, מבחנים לקביעת יכולת הביצוע של עובדי מעבדה שונים בתוך אותה מעבדה;
- 2.23 **מבחני תיקוף** [Validation Tests] - מבחנים לקביעת תקפותה והתאמתה של שיטת בדיקה מעבדתית מסוימת לקביעת המדדים הנמדדים בבדיקה זו;
- 2.24 **מבחני אימות** [Verification Tests] - מבחנים שמעבדה מבצעת על מנת לבחון התאמת השיטה לתנאי המעבדה הבודקת ועל מנת לקבוע באיזו מידה המשתנים שנקבעו במבחני התיקוף אכן תקפים;
- 2.25 **דיוק** [Accuracy] - צירוף בין גורמי ההטיה וההדירות של שיטה אנליטית מסוימת, המייצגת את מידת הקרבה של התוצאה בשיטת בדיקה אנליטית מסוימת במעבדה, לתוצאה האמיתית כפי שנקבעה בשיטה המוסכמת כ-Gold standard;
- 2.26 **הטיה** [Bias] - סטייה עקבית של ערכים נמדדים שנגרמת על ידי שגיאות סיסטמטיות בתהליך הבדיקה;
- 2.27 **הדירות** [Precision] - מידת חזרה של התוצאות של דגימה מסוימת בשיטה אנליטית מסוימת, או מקבץ התוצאות של חומרי ייחוס או בקרי איכות, בד"כ מבוסס על סטיית התקן. (למעשה הפרמטר הנמדד הוא אי-הדירות - Imprecision);
- 2.28 **ספייק** [Spike] - הוספת חמר ידוע בכמות ידועה לדגימה באנליזה מסוימת בכדי שניתן יהיה לבדוק מידת שחזור ויכולת זיהוי מחדש;
- 2.29 **שיחזור** [Recovery] - קביעה כמותית של חמר בכמות ידועה מראש, שהוסף לדגימה (ספייק) ונבדק בה בכל שלבי האנליזה;

מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות		
מספר סידורי: CL11-001/5-	עדכון מספר: 5	עמוד 4 מתוך 18 עמודים
כותרת: דרישות כלליות לאבטחת איכות במעבדות רפואיות		

- 2.30 סף הגילוי. [Limit of Detection - LOD] - הערכים הנמוכים ביותר של חמר מסוים הניתנים לגילוי בבדיקה מסוימת;
- 2.31 סף הכימות. [Limit of Quantitation - LOQ] - הערך הכמותי הנמוך ביותר של חמר מסוים הניתנים לקביעה כמותית בבדיקה מסוימת;
- 2.32 סף גילוי של שיטה [Method Detection Limit - MDL] - ערכים הנמוכים בריכוז חמר מסוים שניתן לגלות בשיטה אנליטית מסוימת, בהתחשב בכל שלבי העיבוד של השיטה בתוך הדגימה;
- 2.33 סף גילוי של מכשיר [Apparatus Detection Limit - ADL] - הערכים הנמוכים בריכוז של חמר מוגדר שניתן לגלות במכשיר אנליטי מסוים;
- 2.34 רגישות אנליטית [Analytical sensitivity] - הריכוז הנמוך של האנליט אותו ניתן לזהות בשיטה מסוימת ושערכו עולה על $+2SD$ של קריאות תמיסת האפס של האנליט.
- 2.35 רגישות פונקציונלית [Functional Sensitivity] - הריכוז הנמוך של האנליט שאותו ניתן לזהות בהדירות (CV) שאינה עולה על 20%.
- 2.36 לקוחות המעבדה הרפואית - המטופלים, הנבדקים והצוות הרפואי מזמין הבדיקה. יש להבחין לקוחות מן הצוות הרפואי מזמין הבדיקה לבין לקוחות מטופלים ונבדקים ישירים.

3. מסמכים ישימים

- 3.1 פקודת בריאות העם 1940 - רישום מעבדות תיקון התשנ"ב;
- 3.2 תקנות בריאות העם (הודעה על מחלות מידבקות) תשכ"א – 1961;
- 3.3 תקנות בריאות העם (מעבדות רפואיות). התשל"ז – 1977 תיקון התשנ"ד – 1994;
- 3.4 חוק זכויות החולה התשנ"ו - 1996 (ס"ח תשנ"ו, 327);
- 3.5 Code of Federal Register: CFR Ch. IV (10-1-91 Edition)
- 3.6 Approved Guideline, NCCLS Document C24-A, Vol 11 No Internal Quality Control . Testing: Principles and Definitions
- 3.7 נוהל המחלקה למעבדות מספר. CL-11-002/1 "דרישות כלליות לבקרת איכות פנימית במעבדות רפואיות" (המחלקה למעבדות - משרד הבריאות 2001);
- 3.8 "נוהל הטיפול בדגימות וסימונן" (חוזר המחלקה למעבדות 11/96 מ ה-17 לדצמבר 1996);
- 3.9 נוהל ביצוע בדיקות בהתאם לדרישת הרופא המטפל או מזמין הבדיקה (חוזר המחלקה למעבדות 03/98 מ ה-1 ליוני 1998).
- 3.10 "נוהל הפיקוח של המחלקה למעבדות" מספר סידורי: QA05001/1
- 3.11 נוהל "מבנה נוהל ביצוע תקני" (חוזר המחלקה למעבדות 10/97) מספר סידורי: QA-01-002/4
- 3.12 כלל הנהלים והחוזרים שמשרד הבריאות (מנכ"ל משרד הבריאות, שירותי אשפוז, שירותי רפואה והמחלקה למעבדות) מפרסמים ומפיצים מדי פעם, ושרשימה מעודכנת לכל אחד מהם ניתן למצוא באתרי אינטרנט של משרד הבריאות (<http://www.health.gov.il>) והמחלקה למעבדות (<http://www.health.gov.il/labdept>).

4. מערכת איכות במעבדה רפואית

4.1 מערכת איכות

- 4.1.1 המעבדה תקים ותפעיל מערכת איכות התואמת את סוג הבדיקות ונפח העבודה המבוצעת בה. מרכיבי מערכת זו יתועדו במסגרת מדריך האיכות (ראה סעיף 4.2).

מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות		
מספר סידורי: CL11-001/5-	עדכון מספר: 5	עמוד 5 מתוך 18 עמודים
כותרת: דרישות כלליות לאבטחת איכות במעבדות רפואיות		

- 4.1.2 יעדה המרכזי של מערכת האיכות במעבדה יהיה מתן שירות ללקוחות המעבדה ברמת איכות ואמינות מתאימים.
- 4.1.3 למעבדה חייב להיות ארגון מוגדר עם מנהל מעבדה במשרה מלאה, עובדי מעבדה בעלי הכרה כעובדי מעבדה רפואית עם הכשרה, ניסיון והשכלה המתאימים במקצוע המעבדתי המוגדר המתאים למילוי תפקידים. לכל תפקיד יהיה תיאור תפקיד מוגדר עם הגדרת סמכויות הרשות ביצוע כולל הרשאות חתימה למי שהוגדר.
- 4.1.4 עובד אחד או יותר ימונו ע"י מנהל המעבדה כבעלי אחריות (מנהלי איכות) על מערכת האיכות שבמסגרת המעבדה. למנהלי האיכות תהיה גישה ישירה למנהל המעבדה ובמוסד שבו קיים אגף מעבדות למנהל אגף המעבדות.
- 4.1.5 מערכת האיכות על כל מרכיביה תיסקר לפחות פעם בשנה ע"י מנהל המעבדה. סקרי הנהלה אלה יתועדו בתיק סקרי הנהלה, כמוכן יתועדו בתיק זה כל פעולות המעקב הנובעים מסקר הנהלה, כולל: שלבי ביצוע, אחריות ביצוע, ולו"ז לביצוע. במהלך סקרי הנהלה אלה חייבת המעבדה להעריך ולנתח את כלל הדיווחים שזרמו להנהלה בנושאי איכות כולל משוב מן העובדים ותלונות מלקוחות, ע"מ להבטיח שהמערכות פועלות לפי הגדרות שנקבעו ע"י המעבדה, ושהן מספקות נתונים אמינים, מהימנים, מדויקים, שניתן להעבירם, לאכסנם ולאחזר אותם כנדרש.
- 4.1.6 המעבדה חייבת להעריך מיומנות וכושר ביצוע בדיקות שונות של עובדי המעבדה ע"י:
- (1) בדיקת חומרי ייחוס או דגימות שנבדקו בעבר, דגימות לבדיקות מיומנות פנימית, או דגימות לבקרת איכות להערכת רמת הביצוע של כל אחד מהעובדים המבצע ו/או אחראי לביצוע בדיקה.
 - (2) לבדיקות מיקרוסקופייה תשתמש המעבדה במערך דגימות על זכוכית נושאת שהוכנו, נבדקו ואושרו לפני כן, כדגימות לא ידועות (או דגימות ממעבדה אחרת) תוך השוואת התוצאות.
- 4.1.7 המעבדה חייבת לתעד תקלות, ולבצע חקירה מתועדת של כל תקלה ולבצע פעולות מתקנות ופעולות מונעות למניעת הישנותן של בעיות או תקלות שאותרו במעבדה. המעבדה תטפל במהלך פעילות שוטפת או במהלך סקרי הנהלה, או מבדקים פנימיים וחיצוניים, או תוך קבלת תלונות חיצוניות. הפעולות המתקנות יתקבלו על דעת ההנהלה וצוות המעבדה העוסק בנושא. כל הפעולות המתקנות יתועדו בתיק פעולות מתקנות.
- 4.1.8 למעבדה חייבת להיות מדיניות קבועה לטיפול בתלונות שמקורן מחוץ למעבדה ולאכוף את ביצועה של מדיניות זו. במידת הצורך, במידת הצורך יש גם לנהל חקירה בתלונות אלה, ולנקוט פעולות מתקנות ולתעדן. למעבדה יהיה נוהל מוגדר של הגשת תלונות. המעבדה תתעד את כל התלונות בתיק מיוחד והוא יהיה זמין בכל עת.
- 4.1.9 למעבדה חייבים להיות סידורים קבועים ומוטמעים לטיפול בתיעוד. כל התיעוד חייב להיות מבוקר, היינו כל עמוד של המסמך צריך לשאת את כתובת המעבדה, תאריך כתיבת המסמך, שם וחתימת כותב המסמך, גרסת המסמך, קידוד או מספר סידורי של המסמך, נושא המסמך מספר עמוד מתוך כמה עמודים של המסמך, במידה והוא שמור במחשב רצוי לכלול בו את שם המסמך ופרטי נתיב המסמך.
- 4.1.10 למעבדה חייבת להיות מדיניות קבועה של טיפול בחריגות ממדיניות ונהלים. המעבדה חייבת לקבוע לעצמה מראש כללים למה נחשב בעינה כחריגה ואי התאמה לנהליה הקבועים של המעבדה. המעבדה תקבע מראש באילו מקרים היא מתירה חריגה כזאת, מה הם התנאים שחייבים להתמלא, כיצד ובאישור מי הדבר נעשה וכיצד מדווח בספר המעבדה ובדוח תוצאות.
- 4.1.11 למעבדה חייבת להיות מדיניות קבועה לקבלת דגימות לבדיקה או דחייתם, לתקשורת עם מזמין הבדיקה המוסמך, לקבלת הסברים והבהרות במידת הצורך על בדיקות שהוזמנו ומטרתן או הגדרתן לא הובנה או שקיים חשד לטעויות בזיהוי וכיו"ב. יובהר מה הם התנאים הנדרשים כדי שדגימה המובאת למעבדה תעמוד בקריטריונים אלה כדי שתוצאות הבדיקה תהיינה מהימנות ואמינות.

מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות		
מספר סידורי : CL11-001/5-	עדכון מספר : 5	עמוד 6 מתוך 18 עמודים
כותרת: דרישות כלליות לאבטחת איכות במעבדות רפואיות		

- 4.1.12 למעבדה חייבת להיות מדיניות לטיפול בדגימות: קבלה, רישום, סימון אחסון דגימות ותנאי אחסון, הפצת דגימות לבדיקה וטיפול- הכנת דגימות לבדיקה. כל דגימה תרשם בזמן הגעה ותסומן באופן ייחודי במספר רץ. כל דגימת בת תקבל מספר זה בתוספת סימון נוסף.
- 4.1.13 למעבדה חייבת להיות מדיניות ברורה של תחזוקת המעבדה ומתקניה, סדר וניקיון ונהלי חטוי המתאימים לפעילות המעבדה. הנחיות ברורות לאחסון בטיחותי ומסודר של החומרים, והציוד, ואחסונו.
- 4.1.14 למעבדה חייבת להיות מדיניות ברורה של תחזוקת מכשור המדידה, תוך הקפדה על הוראות הפעלה ותחזוקה של היצרן. למעבדה יהיו הנחיות ותכניות עם לוחות זמנים לכויל שנתי, תקופתי ויומי בהתאם לצורך על פי הוראות יצרן ו/או לפי קביעת המעבדה או משרד הבריאות. כל מכשיר יסומן ויתועד לגביו תקפות הכיול וזיהוי מבצעו ובאיו דרגת דיוק.
- 4.1.15 למעבדה חייבת להיות מדיניות להדרכה, הכשרה והשתלמויות עם תכניות שנתיות ורב שנתיות מוגדרות, המבטיחות שהמועסקים בה בקיאים וכשירים לביצוע הבדיקות ושאר המטלות שלהם במעבדה, ושהם שומרים על רמה מקצועית לבצוע תפקידיהם כנדרש.
- 4.1.16 למעבדה חייבת להיות מדיניות ברורה של רכש, אופן בחירת הספקים והטובין לרכישה בהתאם לצורכי הבדיקה ושיטת הבדיקה, ובהתאם לקריטריונים מוגדרים היטב של טיב ובקרת איכות.
- 4.1.17 למעבדה חייבים להיות סידורים מוטמעים בנהלים המבטיחים ש:

- (1) כל נתוני בקרת האיכות עוברים מעקב ובדיקה ;
 - (2) תוצאות בדיקה של נבדקים אינם מדווחים כאשר תוצאות הבדיקה של בקרי האיכות חורגות מן הערכים הקבילים שנקבעו ע"י המעבדה ו/או על פי הגדרת יצרן בקרי האיכות, וכל זה על פי סטנדרטים מקובלים.
 - (3) כל תוצאות הבדיקות של נבדקים באותה הרצת בדיקה מנותחות לפי תוצאות בקרת האיכות.
 - (4) ינקטו כל האמצעים, לתיקון כל הבעיות שגרמו לתוצאות הבלתי מספקות של בקרת האיכות.
- 4.1.18 מערכת האיכות על כל מרכיביה תהיה פתוחה ונתונה לביקורת, פיקוח והערות של משרד הבריאות.

4.2 מדריך איכות ונהלי איכות

- 4.2.1 למעבדה יהיה מדריך איכות שיתעד את מערכת האיכות ושיכלול את כל נהלי האיכות של המעבדה, ובנוסף (יחד או בנפרד) את כל נהלי הביצוע התקניים של הבדיקות.
- 4.2.2 מדריך איכות יהיה זמין למנהל המעבדה ולסגל הבכיר של המעבדה, או לכל דורש במסגרת המעבדה.
- 4.2.3 מדריך האיכות יעודכן על פי הצורך וייסקר לפחות פעם בשנה, לבדוק האם הוא עדיין עונה לדרישות והאם הוא מעודכן.
- 4.2.4 למעבדה חייבים להיות נהלים המבטיחים דיוח מדויק, אמין, עמידה בלוח זמנים של דיווח והעברת התוצאות, וזאת במסגרת משכי הזמן שנקבעו כקבילים לפי צרכי הקליניים של כל בדיקה בנפרד.
- 4.2.5 מטרותיו העיקריות של המדריך יהיו להתוות הנחיות על מנת:
- (1) לעקוב ולהעריך את רמת האיכות במעבדה ;
 - (2) לאתר, לאבחן ולתקן בעיות ;
 - (3) להבטיח דיווח מהיר, מדויק ואמין של התוצאות ;
- 4.2.6 מדריך האיכות יכיל לפחות :

מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות		
מספר סידורי: CL11-001/5-	עדכון מספר: 5	עמוד 7 מתוך 18 עמודים
כותרת: דרישות כלליות לאבטחת איכות במעבדות רפואיות		

- (1) **נוהל הצהרת מדיניות האיכות של המעבדה** (הצהרה כתובה של מדיניות ומחויבות לסעיפי איכות עיקריים, אמנת שירות ללקוחות המעבדה);
- (2) **נוהל הניהול והארגון של המעבדה** (כולל עצי מבנה של המעבדה ובעלי התפקידים שבה);
- (3) **נוהל מינוי והסמכה של בעלי תפקידים במעבדה** (כולל הגדרת הפעילויות ביחס למערכת האיכות ולמערכת המקצועית במעבדה, תיאורי התפקידים והגדרת הרשאות לביצוע של כל פעילות של כל עובד במעבדה, כולל הרשאות חתימה על תוצאות, לכל עובד יוגדרו תחומי ומגבלות אחריותו);
- (4) **נוהל הדרכה של עובדים** (כולל התייחסות לתחומים המקצועיים ולתחומי האיכות, להדרכת עובדים חדשים, עדכון עובדים, השתלמויות עובדים, הדרכה וחונכות בשיטות חדשות);
- (5) **נוהל בקרת התיעוד** (כולל התייחסות לדוח תוצאות; נהלי איכות ונהלים מקצועיים [חיבור, אישור, עדכון ואיסוף של נהלים שיצאו מתוקף]; רישום ובקרה של מחברות/ספרי מעבדה; הוראות עבודה והוראות שעה; תחזוקת התיעוד, תיקו וסימונו; התייחסות לארכיב הרישומים במעבדה);
- (6) **נוהל מבדקים פנימיים וסקרי הנהלה** (כולל התייחסות למבדקים פנימיים ולסקרי הנהלה הנערכים במעבדה, התייחסות למבדקים חיצוניים של המעבדה);
- (7) **נוהל פעולות מתקנות** (כולל התייחסות לדווח ויישום של הפעולות המתקנות המבוצעות לאחר גילוי כשלים, בעיות ותקלות במעבדה, הטמעת הפעולות המתקנות, מעקב הביצוע אחריהן והערכת יעילותן);
- (8) **נוהל לבקרת איכות** (נוהל המגדיר ביצוע בקרת איכות יומית פנימית, כולל התייחסות לבדיקות מיומנות פנימיים; התייחסות לבקרת איכות חיצונית ובדיקות מיומנות חיצוניים בבדיקות המעבדה);
- (9) **נוהל תחזוקה וכיול של מכשירי מדידה** (הכולל התייחסות לתחזוקה של מכשור וכיולו, אימות כיולים, חומרי ייחוס, הוראות הפעלה של מכשירים);
- (10) **נוהל מנהלה ורכש** (נוהל לטיפול בנושאי המנהלה, ניהול כוח אדם, לוגיסטיקה, וטיפול ברכש ציוד, חומרים ושירותים);
- (11) **נוהל לטיפול בתלונות** (התייחסות לתלונות בכתב, בעל פה או בטלפון; תיעוד התלונות בתיק תלונות; הטיפול בתלונה וחקירתה; ביצוע התיקונים הדרושים והמעקב אחר שלבי הטיפול והמשוב למתלוננים);
- (12) **נוהל אחזקה וניקיון** (כולל התייחסות לאחזקת המבנה והמתקנים של המעבדה, התייחסות לסדר, ניקיון, חיטוי וטיפול בפסולת הרפואית של המעבדה);
- (13) **נוהל לטיפול בדגימות** (הכולל התייחסות לקבלה – או דחייה של דגימות, רישום, סימון, אחסון, שמירה והשלכה של דגימות המתקבלות במעבדה);
- (14) **נוהל דיווח תוצאות** (כולל התייחסות לאופן כתיבת התשובות, חתימה על דוח תוצאות, הפרמטרים הכלולים בדוח התוצאות, ההערות המקצועיות וכו');
- (15) **נוהל לטיפול בחריגות** (הכולל התייחסות למקרים שבהם המעבדה מטפלת בקבלה של דגימות באופן חריג, סטייה ממדיניות קבועה של המעבדה, ביצוע בדיקות בחריגה מנהלים, דווח על חריגה ללקוחות ולהנהלת המוסד);
- (16) **נוהל ארכיב ושמירת דגימות** (הכולל התייחסות לשמירת נהלים שאינם בתוקף עוד; שמירת דגימות מסוימות לאורך זמן, שמירת מידע, תיעוד ומסמכים כמו מחברות מעבדה ודוח תוצאות במסגרת ארכיב מתועד ומסודר ובהתאם לתקנות והנהלים);
- (17) **נוהל סודיות ואבטחת מידע** (התייחסות לסידורי אבטחת מידע וסודיות מידע רפואית בהתאם לחוק);

מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות		
מספר סידורי: CL11-001/5-	עדכון מספר: 5	עמוד 8 מתוך 18 עמודים
כותרת: דרישות כלליות לאבטחת איכות במעבדות רפואיות		

(18) **נוהל בטיחות וגהות וביטחון** (התייחסות לסידורי בטיחות במעבדה, אחסון חומרים מסוכנים, התייחסות לגלילי גזים, תיקי עזרה ראשונה, אמצעי מיגון [כפפות, חלוקים, מסכות גז, סינורים מיוחדים, מנדפים כימיים וביולוגיים, מטפי כיבוי וכו'], בטיחות שריפות, בטיחות חשמל, בטיחות מכנית, גהות במעבדה, נהלי התנהגות בעת אירועי פח"ע או אסון, דרכי מילוט);

(19) **נוהל לטיפול בלקוחות** (הכולל התייחסות למכלול מערכת היחסים בין המעבדה לבין הצוות הרפואי, מזמיני הבדיקה והנבדקים או כל גורם חיצוני אחר המקבל המעביר דגימות ו/או מקבל תוצאות בדיקה).

4.3 מבדקים פנימיים

4.3.1 במעבדה יקוימו באופן תקופתי וסדיר, בהתאם לקביעת נהלי מדריך האיכות, מבדקים פנימיים לקביעת מידת התאמת כל מרכיבי המערכת המקצועית, המנהלית, הארגונית ומערכת האיכות לדרישות המנויות בנוהל זה. סדרת המבדקים הפנימיים חייבת להיערך כך שלפחות פעם אחת בשנה יכוסה כל אחד מתחומי הפעילות של המעבדה.

4.3.2 המבדקים הפנימיים יתייחסו בהדגשה מיוחדת למידת היענות מערכות אלה בבואן לשרת את המערך הרפואי טיפולי ואבחוני.

4.3.3 המבדקים הפנימיים יתוכננו וייערכו על ידי העובד או הצוות שנקבע כאחראי לאיכות ע"י מנהל המעבדה. רצוי שהצוות יהווה צוות שאינו חלק מן הפעילות השגרתית (למשל הצלבת צוותים בין מעבדות).

4.3.4 כל מבדק פנימי יתועד ויובא לדיון למנהל המעבדה. המעבדה תנקוט בפעולות מתקנות שגם אותן יש לתעד ולעקוב אחר ביצוען והטמעתן.

4.4 מבדקים חיצוניים

4.4.1 המעבדות הרפואיות בכל מוסדות הרפואה הפרטיים והציבוריים יימצאו תחת פיקוח ובקרה של משרד הבריאות – המחלקה למעבדות ו/או כל גוף אחר שיוסמך על ידי משרד הבריאות ויפעל בשמו או כנציגו. בודקי מעבדה שהוסמכו לכך מטעם משרד הבריאות ישמשו כזרוע המבצעת של הפקוח מטעם משרד הבריאות.

4.4.2 מבדקים החיצוניים ייערכו במעבדות הרפואיות מדי פעם במסגרת הפיקוח והבקרה של משרד הבריאות ו/או נציגיו המוסמכים כלעיל. במסגרת מבדקים אלה תותר לבודקים גישה בלתי אמצעית לכל שטחי המעבדה, חדריה, מתקניה, המכשור, מדריך האיכות, הנהלים, התיעוד לסוגיו, הארכיב והמחשוב.

4.4.3 המבדקים החיצוניים יתוכננו וייערכו על ידי המחלקה למעבדות, ויערכו לפי נוהל הפיקוח של המחלקה למעבדות (מסמך ישים 3.10) ולפי שיקולים של משרד הבריאות. במבדקים מתוכננים יתואמו מועדי המבדקים החיצוניים עם המעבדות. במבדקי פתע רשאים נציגיו המוסמכים של משרד הבריאות להופיע למבדק ללא תיאום והודעה מראש בכל מעבדה, לביצוע כל בדיקה, תחקיר או מבדק.

4.4.4 כל מבדק חיצוני יתועד במסגרת דוח מבדק ויובא לידיעת מנהל המעבדה, הנהלת משרד הבריאות והנהלת המוסד שבו מצויה המעבדה.

4.4.5 הנהלת המעבדה תנקוט תוך פרק זמן שתידרש בכל הפעולות המתקנות כמתחייב מדוח המבדק.

4.6 סקרי הנהלה

4.6.1 מנהל המעבדה חייבת לקיים באופן סדיר ותקופתי סקר הנהלה שיכסה את כלל פעילויות המעבדה הנוגעים באופן ישיר או עקיף בתחומי מערכת האיכות, כולל כל השירותים הניתנים על ידי המעבדה למערכת הרפואית על מגוון הבדיקות שהיא מבצעת, טיפול בתוצאות העברתן וכו'. סקר ההנהלה חייב להיערך כך שלפחות פעם אחת בשנה יכוסה כל אחד מתחומי הפעילות של המעבדה.

4.6.2 יש לכלול בסקר ההנהלה (מבלי שהסקר יוגבל לתחומים אלה בלבד) לפחות את אלה:

(1) תוצאות המבדקים הפנימיים והפעולות המתקנות שנערכו בעקבותיהם;

מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות		
מספר סידורי : CL11-001/5	עדכון מספר : 5	עמוד 9 מתוך 18 עמודים
כותרת: דרישות כלליות לאבטחת איכות במעבדות רפואיות		

- (2) התייחסות למבדקים חיצוניים והפעולות המתקנות שנערכו בעקבותיהם ;
- (3) התייחסות לתוכניות בקורת מיומנות והפעולות המתקנות שנערכו בעקבותיהם ;
- (4) התייחסות לדוחות פנימיים של צוות המעבדה ;
- (5) התייחסות לשינויים בנפחי עבודה ;
- (6) התייחסות לתלונות ומשוב מגורמים חיצוניים ופנימיים.
- (7) סקירה של התאמת מדריך האיכות ונהלי האיכות לצרכים המשתנים והארכת תוקף או הגדרת שינויים ותוספות בהתאם לצורך ;
- (8) סקירה של התאמת נהלי הביצוע התקניים לביצוע הבדיקות לצרכים המשתנים והארכת תוקף או הגדרת שינויים ותוספות בהתאם לצורך ;
- (9) סקירה של תכניות ההדרכה, התחזוקה והכיול השנתיים, מידת ביצועם בעבר, השלכות על ביצוע בעתיד ;
- (10) סקירה של מערכת יחסים ומשוב בין המעבדה לבין לקוחותיה ;
- 4.6.3 כל סקר הנהלה יתועד ויתויק בתיק סקרי הנהלה מיוחד. הנהלת המעבדה תנקוט בפעולות מתקנות ותעקוב אחר ביצוען ואחר האפקטיביות של יישומן.
- 4.6.4 תשומת לב מיוחדת תינתן במסגרת סקר ההנהלה למשוב מן הצוותים הרפואיים ולקוחות המעבדה ביחס לאיכות תפקודה של המעבדה.

5. כשירות מקצועית

5.1 ניהול וארגון

- 5.1.1 מעבדה רפואית תארגן כך שתוכל לבצע את הבדיקות שבהן היא עוסקת. ארגון המעבדה יהיה כזה שכל חבר בצוות המעבדה יכיר היטב את תחומי אחריותו והסייגים לה.
- 5.1.2 מנהל המעבדה אחראי להגדיר ולקבוע את שיטות הבדיקה של המעבדה.
- 5.1.3 מנהל המעבדה יהיה בעל האחריות הכוללת לקביעה ובקרה של מכלול הפעולות הטכניות - מקצועיות של המעבדה ולאיוכותה.
- 5.1.4 במעבדה ימצא בכל עת ובהישג יד תיעוד מעודכן על חלוקת האחריות והתפקידים במעבדה. לכל תפקיד במעבדה יהיו הרשאות הביצוע המתאימות.

5.2 סגל המעבדה

- 5.2.1 מעבדה רפואית תהיה בעלת כוח-אדם ברמה מספקת, עם רקע ההשכלה והניסיון המקצועי כנדרש.
- 5.2.2 בכל מעבדה יועסקו בבדיקת הדגימות (וכל הכרוך בכך) ובאישור התשובות, אך ורק עובדי מעבדה בעלי הכרה במעמד כעובדי מעבדה רפואית.
- 5.2.3 מנהל המעבדה יוודא שרמתו המקצועית של הצוות ובקיאיותו תישמר גבוהה ותתעדכן ברציפות, כל העת.
- 5.2.4 העתקי התיעוד על השכלה, כישורים, ניסיון, הדרכות פנימיות והשתלמויות חיצוניות של סגל המעבדה ישמרו מתויקים במעבדה.

5.3 ציוד מכשור ומתקנים

5.3.1 מתקני המעבדה

- (1) מעבדה רפואית תהיה מצוידת בכל הציוד והמכשור הנדרשים לביצוע הבדיקות המעבדתיות בהיקף שהיא מבצעת.

מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות		
מספר סידורי: CL11-001/5-	עדכון מספר: 5	עמוד 10 מתוך 18 עמודים
כותרת: דרישות כלליות לאבטחת איכות במעבדות רפואיות		

(2) המעבדה תהיה בנויה, מאורגנת ומתוחזקת כך שיובטחו בה תנאי מקום נוחים לכל עובדיה; כולל פינת אוכל ושתייה, מטבחון ומלתחה המופרדים מן המעבדה; תנאי אוורור ותאורה מתאימים למילוי המשימות; מתקנים וציוד חיוני לביצוע הבדיקות והדיווח על תוצאותיהן.

(3) המעבדה תנקוט באמצעים מתאימים לתחזוקה נאותה של כל מתקני המעבדה.

5.3.2 גישה למתקנים

(1) הסביבה שבה מבוצעות הבדיקות לא תגרום לעיוות התוצאות ולא תשפיע על רמת הדיוק הנדרשת במדידה. מכשירי הבדיקה יוגנו מפני תנאי סביבה קיצוניים כגון: חום, לחות, אבק, רעש, רעידות והפרעות אלקטרומגנטיות, וישמרו באופן זה. יש להעניק להם מרחב חפשי במידה מספקת על-מנת לצמצם ולמנוע ככל האפשר סיכונים ונזקים, ועל מנת לאפשר למפעילים עבודה בתנאים סבירים. אם הבדיקה תדרוש זאת יש לצייד אותם בציוד לנטור תנאי הסביבה.

(2) הגישה והשימוש בכל האתרים והמתקנים במעבדה יהיו תחת פיקוח ויישמרו בהתאם למטרתם המוצהרת. יוגדרו תנאים לכניסת אנשים מחוץ למעבדה.

5.3.3 ציוד ומכשור

המעבדה חייבת לקבוע מדיניות ונוהלי תחזוקה נאותה של ציוד, מכשור ומערכות בדיקה (במסגרת מדריך האיכות) ולאכוף אותם על ידי:

(1) הגדרת תכנית התחזוקה לכל מכשיר ורכיבי ציוד בהתבסס על הוראות היצרן. במקרים בהם למכשיר מסוים לא קיימות הוראות יצרן על המעבדה להגדיר הנחיות תחזוקה בעצמה.

(2) קיום תחזוקה מונעת, לפחות בתדירות שעליה המליץ היצרן, תוך תיעוד שוטף של תחזוקה זו ובצרוף חתימת המבצע. במקרים בהם היצרן אינו מציין תדירות התחזוקה המונעת, על המעבדה להגדיר אותה בעצמה.

(3) בדיקה שוטפת, מעקב ותיעוד של תכנית התחזוקה ובחינת יעילותה.

5.3.4 תחזוקה, כיול ובדיקת כשירות של מכשור מדידה

המעבדה חייבת לבצע ולתעד בדיקות כשירות על מכשור מדידה (הכולל, למשל: ספקטרופוטומטרים, מונים רדיואקטיביים, מוני חלקיקים, אנליזרים אוטומטיים, צנטריפוגות, רפרקטומטרים, דנסיטומטרים, מדי pH, ומעבדי נתונים לאבטחת ביצוע נאות והפקת תוצאות מדויקות ואמינות ע"י:

(1) כל הציוד יתוחזק בצורה נאותה לפי הוראות יצרן. הוראות יצרן ונוהלי התחזוקה יהיו זמינים לצוות המעבדה בכל עת.

(2) כל פריט ציוד מקולקל, או מכשור מדידה הנותן תוצאות חשודות או שכיולו אינו תקין, או שהוא פגום מסיבה אחרת כלשהי, יוצא משירות, יסומן בהתאם ויאוחסן במקום מוגדר עד לתיקונו. הפריט יוחזר לשירות אך ורק לאחר בדיקת כיול ואימות תקינותו. המעבדה תבדוק את השפעת הפגם שנתגלה על הבדיקות הקודמות.

(3) אימות הכיול של מכשור המדידה ובדיקת היציבות של מערכת בדיקה כלעיל יבוצע בהתאם להוראות היצרן או, אם אין הוראות כאלו, על פי נהלים כתובים שנבדקו ע"י המעבדה. בדיקת הכשירות תבוצע בתדירות שאינה נמוכה מהמלצת היצרן או, בהעדר המלצות כאלו, על פי נהלים כתובים שנבדקו ע"י המעבדה.

(4) הגדרת קריטריונים לכשירות לכל בדיקה או שיטה, אם יצרן הערכה או מכשור המדידה לא קבע הוראות תחזוקה ובדיקות כשירות.

(5) יש לבצע לפחות את כל הבדיקות לקביעת הרקע וקו בסיס בכל ציוד אנליטי בו נחוצה מדידה כזו (כמו, אך לא רק: במונים רדיואקטיביים, מוני חלקיקים, ספקטרופוטומטרים, רפרקטומטרים), יש לוודא שמדידות רקע וקו בסיס אלה לא יחרגו

מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות		
מספר סידורי : CL11-001/5-	עדכון מספר : 5	עמוד 11 מתוך 18 עמודים
כותרת: דרישות כלליות לאבטחת איכות במעבדות רפואיות		

מהגבולות הקבילים לפני ביצוע הבדיקות עם דגימות מחולים. התדירות תהיה לפחות על פי הוראות היצרן או, בהעדר הוראות כאלו, על פי נהלים כתובים שנבדקו ע"י המעבדה.

(6) ישמרו רישומים עבור כל פריט עיקרי של ציוד בדיקה ומדידה. כל רישום יכיל:

- (א) שם פריט הציוד;
- (ב) שם היצרן ומספר סידורי וזיהוי;
- (ג) תאריך קבלה ותאריך הכנסה לשירות;
- (ד) מיקום נוכחי;
- (ה) מצב בזמן קבלה (כמו: חדש, משומש, מתוקן וכו');;
- (ו) פרטי התחזוקה שבוצעה;
- (ז) היסטוריה של כל נזק, תקלה, שנוי או תיקון.

(7) ציוד מדידה ובדיקה, יכיל לפי הצורך לפני הכנסה לשירות, ולאחריה על-פי תכנית מוגדרת מראש, שתהיה כלולה במסגרת מדריך האיכות.

(8) חומרי ייחוס המוחזקים ע"י המעבדה ישמשו אך ורק למטרת כיול או השוואה לבקרת איכות פנימית, ולא ישמשו לכל מטרה אחרת (למשל לבניית עקומת כיול כחלק מתהליך הבדיקה).

(9) חומרי הייחוס יתאימו ויהיו עקיבים לחומרי ייחוס לאומיים ובין לאומיים. יש להשתדל שחומרי ייחוס ירכשו מספק העומד באמות המידה המאפשרים עקיבות והשוואה למדידות בתקנים לאומיים או בין לאומיים.

(10) מערכת האיכות במעבדה תתוכנן כך שתבטיח שכל אימת שמבוצעות בדיקות במעבדה, תוכל המעבדה לספק ראיות למפקח (הבודק) מטעם משרד הבריאות על דיוקן של הבדיקות ואמינותן בכל עת (למשל ע"י השתתפות בתכנית מתאימה של השוואה בין - מעבדתית)

5.4 שיטות בדיקה

5.4.1 התאמת השיטות והציוד

המעבדה חייבת להשתמש בשיטות וציוד המספקים תוצאות בדיקה מהימנות ואמינות ואת הדיווח עליהן לפי סטנדרטים בין-לאומיים מקובלים.

(1) המעבדה חייבת להשתמש בשיטות ובציוד המספקים תוצאות בדיקה מדויקות, מהימנות ואמינות כולל הדיווח עליהן, ברמה שהוגדרה על ידי המעבדה. המעבדה לא תבצע בדיקות בשיטות שבהן עלולות להתקבל תוצאות ברמת אמינות נמוכה.

(2) במעבדה חייבים להימצא הציוד והמכשור בכמות מספקת ורמת תפעול נאותה לפי סוג ונפח הבדיקות המבוצעות בה.

(3) הציוד והמכשור שבשימוש המעבדה חייבים לספק תוצאות בדיקה בהתאם למאפייני היכולת הביצועית המוצהרת שלה. מאפייני כשירות אנליטית זו כוללים ספי גילוי, רמת דיוק, הדירות התוצאות, רמת רגישות, ספציפיות, כמו גם מידת היעדר הפרעות מפריטורים הקשורים לבדיקה.

(4) נוהלי הבדיקה והמבחנים של המעבדה, חייבים לספק תוצאות בדיקה בהתאם למאפייני היכולת הביצועית המוצהרת שלה. על מאפייני כשירות ביצועית זו לכלול ספי גילוי, רמת דיוק, רמת רגישות, הדירות, ספציפיות, כמו גם מידת היעדר הפרעות ממשותנים הקשורים לבדיקה.

5.4.2 אימות שיטות בדיקה:

(1) אלא אם הגדיר יצרן ערכה את הערכים שלהלן, חייבת למעבדה להיות מערכת שבאמצעותה היא מסוגלת לקיים מעקב רציף והערכה של נתוני בקרת איכות ובדיקות מיומנות, שיבטיחו שכל הבדיקות המתבצעות והמדווחות ע"י המעבדה יתאימו לקריטריונים של איכות ביצוע שהוגדרו ע"י המעבדה. קריטריונים אלה כוללים:

מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות		
מספר סידורי: CL11-001/5-	עדכון מספר: 5	עמוד 12 מתוך 18 עמודים
כותרת: דרישות כלליות לאבטחת איכות במעבדות רפואיות		

- (א) דייק (Accuracy);
 (ב) הדירות (Precision);
 (ג) ספי גילוי וספי כימות (Detection limits: LOD, LOQ);
 (ד) חומרים מפריעים (Interferences);
 (ה) לינאריות (Linearity) וגבולות השיטה (Higher limit, Lower limit);
 (ו) רגישות (Sensitivity);
 (ז) ייחודיות (Specificity);
 (ח) תקפות (Validity);
 (ט) התאמה של הבדיקה לצרכים הדיאגנוסטיים שלשמה היא נערכת (Adequacy).
הערה: לכל בדיקה יש להתאים את אמות המידה המתאימות לפי סוג הבדיקה (אמות מידה שונות של בדיקות כמותיות לעומת איכותיות למשל).

(2) למעבדה חייב להיות תיעוד של מבחני אמות כללית לגבי כל שיטה שגרתית גנרית הנהוגה במעבדה. המעבדה תוודא שכושר לייצר תוצאות בשיטות והאמצעים של המעבדה אכן מתאימים. התיעוד ישמר במעבדה כל עוד השיטה משמשת בפועל, וכמספר השנים שהמעבדה חייבת לשמור רישומים רפואיים על פי חוק (שבע שנים), במידה וחדלה מלהשתמש בשיטה.

(3) מעבדה המשתמשת בערכות שאושרו לשימוש ע"י משרד הבריאות - יחידת האמ"ר (בתנאי שנלווה אליהם לפחות אישור FDA או אישור של מכון Pasteur או אישור של מכון Paul Ehrlich לשימוש בארץ המוצא של הערכה) יכולה להסתפק בקביעת יצרן הערכה לגבי המדדים שפורטו בסעיפים הקודמים. מעבדה המכניסה לשימוש שיטת בדיקה שעליה קיבל היצרן אישור כנ"ל, תבצע תהליך מבחני אימות (Verification) מקוצרים שיאשרו התקיימותם של נתוני יצרן במעבדה עצמה.

5.5 נהלים

5.5.1 נהלי בצוע תקיניים

- (1) למעבדה יהיו נהלי ביצוע תקיניים (SOP's-נב"תים) כתובים לכל בדיקה. ניתן להשתמש בהוראות יצרן או בהנחיות כתובות של שיטה בספרות, כהנחיות כתובות ובלבד שיערכו כנוהל ביצוע תקיני. נב"תים אלה יהיו מבוססים בהתאמה מלאה להוראות השיטה הרשמיים או להוראות יצרן בהתאם לעניין (כמתואר לעיל). המעבדה תבצע את הבדיקות על-פי נהלים אלה. תקני הבדיקה ונהלי הבדיקה ימצאו זמינים בכל עת לסגל המעבדה ולצוות הבודקים מטעם משרד הבריאות.
- (2) לבדיקות שיש להן מכנה משותף (כגון מכשיר בדיקה משותף) ניתן לכתוב נוהל גנרי(כללי) לכל הבדיקות המתבצעות באופן דומה.
- (3) ניתן לשלב חומר מצולם כמו טבלאות, רשימות, תרשימי זרימה וכו' מתוך ספרות רשמית או הוראות יצרן כחלקים משולבים בנהלי ביצוע תקיניים.
- (4) במקרים בהם קיים צורך להשתמש בבדיקה שאינה מקובלת יש לתעד את אופן ביצוע הבדיקה.
- (5) במקומות בהם עיבוד הנתונים ושמירתם במאגר נתונים הנו אלקטרוני, ינקטו האמצעים לאבטחת המידע ושלמות הנתונים, דיוק העיבוד, ואמינותם. על הנתונים להיות מתועדים, מבוקרים וניתנים לאחזור באמצעות החומרה שבמעבדה לתקופה שנקבעה כחובה לשמירה בארכיב. לכל תוכנה שבשימוש חייבת המעבדה להציג נתונים של מבחני תיקוף על התוכנה, בין שאלה נערכו על ידי היצרן או המעבדה. בכל מקרה במידה ומתגלים כשלים במהלך השימוש בתוכנה יש לנקוט באמצעים מתאימים לתיקונה. כל הנתונים חייבים להיות מגובים באופן שלא יהיה סיכוי, ולו הקלוש ביותר, לאובדן נתונים או לחוסר יכולת לאחזור ולבחון אותם.

5.5.2 בידי עובדי המעבדה העוסקים בבדיקת הדגימות ובביצוע הליכי הבדיקה השונים הכרוכים בהתמחות או תת-התמחות מיוחדת חייבים להימצא באופן זמין, נהלי בצוע תקיניים, שלמים

מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות		
מספר סידורי: CL11-001/5-	עדכון מספר: 5	עמוד 13 מתוך 18 עמודים
כותרת: דרישות כלליות לאבטחת איכות במעבדות רפואיות		

וכתובים באופן קריא וברור של השיטות. נהלי הביצוע התקניים לתהליכי הבדיקה השונים יכללו לפי העניין וסוג הבדיקה (ראה גם מבנה נוהל - מסמך ישים 3.11) התייחסות ל:

- (1) דרישות לגבי דגימות והכנתן ;
 - (2) בדיקה מיקרוסקופית, כולל קריטריונים לגילוי משטחים שלא הוכנו כראוי ;
 - (3) הכנת משטחים, מגיבים, חומרי ייחוס וזני חיידקים מבנק זנים ;
 - (4) כיול ;
 - (5) בקרת איכות ;
 - (6) אבטחת איכות ;
 - (7) מגבלות השיטה ;
 - (8) הנחיות פעולה למקרה של תוצאות קריטיות או תוצאות החורגות מערכים או מהתנהגות צפויה ;
 - (9) חישובי תוצאות ושימוש בסטטיסטיקה ;
 - (10) דווח על תוצאות, כולל שימוש ביחידות מתאימות ;
 - (11) רשימת מסמכים ישימים ;
 - (12) שיטות חליפיות לביצוע הבדיקות במקרה שהשיטה אינה ברת ביצוע.
- 5.5.3 הנהלים חייבים לעבור תהליך בדיקה וחתימה עם תאריך ומאושרים בידי מנהל המעבדה בפועל.
- 5.5.4 כל שינוי בנהלים חייב לעבור תהליך בדיקה וחתימה עם תאריך בידי מנהל המעבדה בפועל.
- 5.5.5 המעבדה חייבת לשמור על עותק מנוהלי עבודה אלה, כל עוד הן בשימוש ועד שנתיים לאחר שחדלו מלהיות בשימוש.
- 5.5.6 ניתן להשתמש בספרים כתוספת לנוהלי העבודה התקניים הכתובים לשיטת הבדיקה כאמור לעיל, אך לא במקומם.
- 5.6 בקרת איכות**
- 5.6.1 בקרת איכות כללית**
- (1) דרישות בקרת איכות מוגדרות בפרק זה מחייבות, אלא אם הוראות משרד הבריאות קובעות אחרת.
 - (2) בקרת האיכות תיעשה לפי הוראות יצרן. כאשר הוראות יצרן אינן מכילות הוראות לבקרת איכות תיעשה הבקרה לפי ההנחיות שלהלן.
- 5.6.2 בקרת איכות פנימית יומית.**
- (1) המעבדה מחויבת בקיום מערכת בקרת איכות יומית פנימית לכל הבדיקות. בקרת איכות זו תתבסס על הדרישות לבקרת איכות המופיעות בהנחיות השיטה או הנחיות יצרן. במידה ואלה לא מפרטים בקרת איכות, חובה על המעבדה לתכנן בקרת איכות פנימית שתספק מבחן אימות לתוצאות הבדיקה ברמה שתבטיח אמינות התוצאות בגבולות ההדירות, בהתאם לקריטריונים מקצועיים מקובלים
 - (2) מנהל המעבדה יהיה אחראי לפיקוח על בקרת האיכות הפנימית היומית.
 - (3) בקרת האיכות הפנימית תתבסס על מסמך ישים 3.7.
- 5.6.3 תדירות בקרת האיכות**
- (1) על המעבדה לבצע בקרת איכות בתדירות המנויה בסעיף זה, אלא אם פורט אחרת במקום אחר.

מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות		
מספר סידורי: CL11-001/5-	עדכון מספר: 5	עמוד 14 מתוך 18 עמודים
כותרת: דרישות כלליות לאבטחת איכות במעבדות רפואיות		

(2) על המעבדה לקבוע ולתעד את לוח זמנים לכיולים וכיולים חוזרים או אימות כיולים לגבי כל שיטה אוטומטית או ידנית, ולפחות לפי הוראות יצרן.

5.6.4 כיולים ובדיקות אימות

(1) על המעבדה לערוך בדיקות אימות (Verification) לגבי כל שיטה אוטומטית או ידנית, לפי לוח הזמנים שהיא קבעה, בתדירות של לפחות פעם בשישה חודשים או יותר אם קבע כך היצרן, תוך שימוש בטווח המלא של המכילים וכן בכל אחד מהמקרים הבאים:

- (א) מוכנס שינוי מלא במגיבים של שיטה מסוימת, כאשר כל המגיבים של שיטה מסוימת מגיעים ארוזים יחד;
- (ב) כאשר עורכים תחזוקה מונעת יסודית וכוללת או כאשר מתבצעת החלפת חלפים עיקריים באחד מהמכשירים האנליטיים בשיטה (כמו למשל נורת עירור);
- (ג) הביקורות מדגימות חריגה מהנטייה הרגילה או שהן מחוץ לתחום הערכים הגבוליים הקבילים, ולא ניתן היה לתקנם ע"י טיפול במכשיר או בהחלפת הריאגנטים;
- (ד) היצרן ממליץ על כיולים חוזרים תכופים יותר;
- (ה) לוח הזמנים לכיולים שנקבע ע"י המעבדה דורש כיולים חוזרים תכופים יותר.

(2) מספר המכילים שעמם המעבדה חייבת לערוך כיולים וכיולים חוזרים או אימות כיולים שונה בהתאם לשיטה לפי:

- (א) בשיטות בהן קיים יחס ליניארי בין ריכוז לקריאה ישירה במכשיר, נלקחות קריאות לפחות בשלוש נקודות ובאפס או בערך המזערי, אלא אם קבע היצרן אחרת;
- (ב) בשיטות בהן קיים יחס לא ליניארי בין ריכוז לקריאה ישירה במכשיר, נלקחות קריאות לפחות בחמש נקודות ובאפס או בערך המזערי, או לפי המלצת היצרן ליותר נקודות בכיל.

5.6.5 לינאריות השיטה

- (1) המעבדה חייבת לעבוד בתחום הליניארי של השיטה;
- (2) המכילים חייבים לכסות את מלוא תחום הערכים המתקבלים בבדיקת דגימות מנבדקים, עם המהולים כנדרש וכמדווח בכל מקרה.
- (3) עבור ערכים המתקבלים מנבדקים שהם מעל או מתחת תחום הלינאריות של הבדיקה:

- (א) עבור תוצאות נבדק שהן גבוהות מהערך הגבולי העליון המעבדה יכולה למהול את הדגימה לרמה הנמצאת בתחום הכיל של השיטה. בתנאי שזה נעשה על פי הוראות היצרן או שהמעבדה הראתה שהמהול נותן תוצאות אמינות.
- (ב) מעל לתחום הליניארי של השיטה תינתנה התוצאות בערכים של גבוה מערך גבול עליון של הלינאריות. מתחת לתחום הליניארי של השיטה התוצאות תינתנה בערכים של נמוך מהערך של גבול תחום של לינאריות;

(4) עבור כל שיטה או נוהל עבודה, חייבת המעבדה להעריך יציבות המגיב והמכשור וכן את השונות בין מפעיל למפעיל כדי לקבוע את תדירות בדיקת דגימות בקרת האיכות בכל הרצה.

(5) על המעבדה להשתמש בכילים ובקרים, או בקומבינציה ביניהם, כדי לנטר את תחומי הבדיקה הניתנים לדווח לנבדקים:

- (א) כאשר לא נעשה שימוש בדגימות כייל, משתמשים בשתי דגימות ביקורת המכילות ריכוזים שונים;
- (ב) כאשר לא נעשה שימוש בדגימות ביקורת, משתמשים בשתי דגימות כייל המכילות ריכוזים שונים. מכילים שני מהולים שונים מתוך כייל מלאי, או משתמשים בכייל ובדגימה שהוכנס כייל;
- (ג) כאשר בקורות וכילים אינם זמינים, המעבדה מפתחת מנגנון לאבטחת איכות, דיוק, טיב, הדירות ואמינות תוצאות הבדיקה.

מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות		
מספר סידורי : CL11-001/5	עדכון מספר : 5	עמוד 15 מתוך 18 עמודים
כותרת: דרישות כלליות לאבטחת איכות במעבדות רפואיות		

(5) לבדיקות איכותיות, חייבת המעבדה לכלול בקורות חיוביות וביקורות שליליות בכל הרצה של בדיקת דגימות.

5.6.6 קביעת הדירות

(1) המעבדה חייבת להגדיר את הגבולות הסטטיסטיים שלה (כמו סטיית התקן) עבור כל אצוות ייצור של בקרים ע"י בדיקות חוזרות ונשנות. המעבדה רשאית להשתמש בגבולות הסטטיסטיים המוצהרים ע"י היצרן, ובלבד שאלה אושרו בבדיקות המעבדה ועומדות בסטנדרטים מקובלים, ושהגבולות של היצרן נתקבלו באותה שיטה ומכשור שבה נעשות הבדיקות במעבדה.

(2) יש לקבוע במעבדה ערכי הממוצע וסטית התקן של כל בקר חדש, לאורך זמן, תוך הרצה בהשוואה עם בקרים ידועים, עבורם נקבעו ערכים אלה כבר בעבר.

5.6.7 בקורת מגיבים, חומרים חומרי ייחוס וסטרייליות

(1) כל מעבדה חייבת לבחון כל אצווה חדשה של מגיבים, דסקיות, חומרי צביעה, אנטי-סרומים, וערכות אבחון וזיהוי (ערכות המשתמשות בשניים או יותר סובסטרטים) וערכות לקביעת אנטיגנים.

(2) המעבדה חייבת לבדוק את חומרי הצביעה לבדיקת התגובתיות שלהם וע"מ לוודא תכונות הצביעה שלהם, בכל פעם מחדש שנעשה בהם שימוש.

(3) המעבדה חייבת לבדוק את חומרי הצביעה הפלואורוצנטית לבדיקת תכונות התגובה חיובית ושלילית, בכל פעם שנעשה בהם שימוש.

(4) המעבדה חייבת לבדוק את מערכת הגילוי לאנטיגן ישיר, בכל פעם שנעשה בה שימוש, תוך שימוש באורגניזמים של בקרה חיוביים ושליליים תוך הערכת כל מרכיבי המערכת ושלביה כולל את שלבי המיצוע והתגובה.

(5) המעבדה חייבת לבדוק כל אצווה או משלוח של מצע לסטרייליות כאשר הוא מסומן כסטריילי; יכולת להוות מצע גידול, ולפי הצורך, סלקטיביות או עיכוב תגובה ביוכימית או שניהם. במונח אצווה של מצע (מוצק, מוצק למחצה ונוזל) מתכוונים:

(א) שכל המבחנות, צלחות או מיכלים מכילי אותו מצע שהוכן באותו זמן ובאותה מעבדה; או

(ב) אם התקבל ממקור חיצוני או מיצרן מסחרי, מורכב מכל המבחנות, צלחות או מיכלים עם אותו מצע, בעלי אותו מספר אצווה והמתקבלים במשלוח יחיד.

(6) המעבדה רשאית להשתמש בבקרי איכות של היצרן לבדיקת מצעי גידול רק בתנאי שבידי המעבדה מצוי תיעוד המאשר שבקרת האיכות של היצרן עומדת בקריטריונים המקובלים.

(7) המעבדה חייבת להקפיד שלא להתפשר על התכונות הפיסיקליות של המצע, לדאוג לדווח ליצרן על כל קלקול שחל בו ולתעד כל זאת ברישומיה.

(8) על המעבדה למלא אחר הוראות היצרן בטיפול במצעים.

(9) דגימות בקרת איכות חייבות להיבדק באותו אופן ובאותם תנאים שבהם נבדקות דגימות מנבדקים.

(10) אסור לדווח על תוצאות בדיקה של דגימות מנבדקים אלא אם תוצאות בקרי האיכות עונים על הקריטריונים שהמעבדה הציבה לבקרת איכות.

5.7 דוח תוצאות

5.7.1 העבודה המבוצעת ע"י המעבדה תירשם בדוח שיציג בצורה ברורה ומדויקת וחד-משמעית את תוצאות הבדיקה וכל מידע רלוונטי אחר, כגון שיטת הבדיקה, הודעה טלפונית שנמסרה למחלקה, סרום המוליטי וכו'.

5.7.2 כל דוח תוצאות יכיל לפחות את המידע הבא:

מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות		
מספר סידורי : CL11-001/5-	עדכון מספר : 5	עמוד 16 מתוך 18 עמודים
כותרת: דרישות כלליות לאבטחת איכות במעבדות רפואיות		

- (1) שם המעבדה וכתובתה ;
 - (2) זיהוי ייחודי של הדוח כמו מספר סידורי, ציון מספר עמוד מתוך מספר כולל של עמודי הדוח (אם בדוח יותר מעמוד אחד) ;
 - (3) שם הנבדק ומספר מזהה (תעודת זהות או דרכון) שלו ;
 - (4) תיאור וזיהוי סוג הדגימה הנבדקת ;
 - (5) תאריך ביצוע הבדיקה. בדגימות שהדבר רלוונטי בלבד גם תאריך קבלת הדגימה במעבדה, ותאריך לקיחת הדגימה ;
 - (6) תיאור מקור הדגימה ואופן לקיחתה (אם רלוונטי) ;
 - (7) שם הבדיקה ו/או השיטה ;
 - (8) תוצאת הבדיקה, אם התוצאה מספרית יש לכלול את היחידות ;
 - (9) טווח תוצאות של ערכי ייחוס (Reference values) לפי קביעת המעבדה או לפי הוראות יצרן ו/או ערכים רצויים או ערכים המעלים את הסיכון לתחלואה ;
 - (10) הערות רלוונטיות להבהרה של התוצאה, או תיאור חריגה מנוהל בדיקה.
- 5.7.3 חל איסור על מעבדה רפואית להציג אינטרפרטציה רפואית של תוצאה במסגרת דוח התוצאות. יחד עם זאת, כאשר ברור שמעבדה תורמת להבנה של רופאים את התוצאות, רשאית המעבדה להוציא עלונים או דפים נלווים, שאינם מהווים חלק מן התוצאות כדי לסייע לרופאים (בתחומים ספציפיים) להבין את התוצאה.
- 5.8 טיפול בדגימות**
- 5.8.1 המעבדה תכונן מערכת לזיהוי דגימות, באמצעות תיעוד או סימון, להבטחת זיהוי לא מוטעה בין דגימות ולבין תוצאות הבדיקה. המערכת תתבסס על הנחיות משרד הבריאות (מסמכים ישימים 3.6 ו- 3.7).
- 5.8.2 בכל שלבי האחסון והכנת הדגימות לבדיקה יש לנקוט באמצעי זהירות למניעת נזק לדגימות, כל ההוראות הרלוונטיות המצורפות לדגימות ישמרו בקפידה.
- 5.8.3 במסגרת מדריך האיכות יהיה נוהל לאחסון ושמירת דגימות במידת הצורך.
- 5.8.4 במסגרת מדריך האיכות חייבים להיות כללים ברורים לקבלה, שמירה, אחסון והשלכת דגימות ישנות שתהליך בדיקתן נסתיים.
- 5.9 סימון רכיבי בדיקה**
- 5.9.1 המעבדה חייבת לוודא סימון מגיבים, תמיסות, מצעי גידול, ביקורות, כיילים וחומרים אחרים של רכיבי הבדיקה תוך ציון :
- (1) זהות החומר וריכוזו, או הפְּייל שלו ;
 - (2) המלצות או דרישות לתנאי אחסון ;
 - (3) תאריכי הכנה, תאריכי תפוגה ותאריכי פתיחה ;
 - (4) מידע חשוב אחר (כמו רעילות במידה ויש, אזהרה וכו').
- 5.9.2 על המעבדה להשתמש בחומרים שתאריך התפוגה שלהם, לא עבר לפי קביעת המעבדה או היצרן.
- 5.9.3 על המעבדה לוודא שרכיבים מְעֻרְפֵּת בדיקה אחת לא יעורבבו עם רכיבי ערכה שונה, גם לא מרכיבי ערכה מאצווה שונה, אלא אם ניתן לכך אישור מהיצרן או שהדבר אושר על ידי המעבדה.
- 5.9.4 אסור להעביר תכולת רכיבי ערכה מאריזה אחת (בקבוקון מבחנה וכו') לאחרת.
- 5.10 סודיות ואבטחת נתונים**

מדינת ישראל - שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות		
מספר סידורי: CL11-001/5-	עדכון מספר: 5	עמוד 17 מתוך 18 עמודים
כותרת: דרישות כלליות לאבטחת איכות במעבדות רפואיות		

- 5.10.1 סגל המעבדה מחויב בשמירת סודיות מקצועית ורפואית ביחס למידע שירכוש במהלך ביצוע תפקידיו לפי חוק זכויות החולה, מסמך ישים 3.4.
- 5.10.2 המעבדה תשמור על תנאי אבטחת מידע וסודיות כנגזר מהמטלות שלה. למעבדה יהיו סידורים המבטיחים הגבלת גישה לבסיסי נתונים ומאגרי מידע ומידור מידע ואבטחת נתונים לבסיסי נתונים במחשב או בתיעוד קשיח בספרים ובתיעוד אחר של המעבדה.
- 5.10.3 בניגוד לנאמר לעיל, אין שמירת סודיות כלפי הרשויות במשרד הבריאות שלהן נוגעות תוצאות הבדיקה!

5.11 מעקב אחר תנאי סביבה

- 5.11.1 המעבדה חייבת לשמור על תנאי סביבה כמו רמת לחות וטמפרטורה בגבולות מניחים את הדעת להבטחת:
- (1) אכסון נאות של דגימות, רקמה, מגיבים וחומרים.
 - (2) ביצוע מדויק ואמין של הבדיקות והדיווח על תוצאותיהן.

6. שתופי פעולה

6.1 שתוף פעולה עם לקוחות (מזמיני הבדיקה והצוות רפואי)

- 6.1.1 שתוף הפעולה של המעבדה עם הצוות הרפואי ומזמיני הבדיקה יכלול:
- (1) הרשאת גישה לרופא או למזמין הבדיקה בשטחים רלוונטיים של מעבדת הבדיקה. מובן שאין בהרשאת גישה זו כדי לגרוע או להמעיט מחובת הסודיות של המעבדה לחולים אחרים ומחובת שמירת כללי הבטיחות והביטחון שבמעבדה.
 - (2) המעבדה תסייע בהדרכה ובהפצת נהלים כתובים או עלוני הדרכה לכל לקוחותיה (רופאים, אחיות, מחלקות, מעבדות אחרות, נקודות איסוף, אתרי בדיקה וכו') בנושאים של אופן לקיחת הדגימה, סימון הדגימה ורישום פרטים בטופס נילווה, והכנת ראשונית של הדגימה (כגון שיקוע להכנת פלסמה או סרום בהתאם לצורכי הבדיקה), שינוע הבדיקה למעבדה ואופן אחסונה במהלך השינוע ועד להבאתה למעבדה.
 - (3) המעבדה תסייע ככל שתידרש ועד כמה שהדבר בסמכותה להבנת התוצאות, לאיתור דגימות או לאיתור רישומים קודמים של בדיקות או תוצאות קודמות וכו'.

7. נספחים