



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

Israel Laboratory Accreditation Authority

רח' כנרת קרית שדה התעופה, ת.ד. 89, לוד נמל תעופה 7015002 טל': 03-9702727 פקס: 03-9702413,
israc@israc.gov.il, Web site: www.israc.gov.il

הערות הציבור למסמכי הרשות

תאריך: 17.04.2019	מספר המסמך: 1-TR-0010	שם המסמך: הנחיות להסמכה למעבדות כימיות, ביולוגיות ורפואיות
התייחסות למסמך (בחר באחת האפשרויות בתיבת הבחירה): אני מצרף את הערותיי בטבלה מטה		
משתתפי הדיון: ד"ר דרורה גולדבלט, ד"ר צבי קרון, קלאודיה פוקס, זהבה נזרי, ד"ר אורי אלעד, עדי תמרי, יקיר ג'אוי		

מספר הסעיף	מספר פסקה/טבלה/תרשים	סוג ההערה ¹	טקסט מקור ²	טקסט מוצע/הערות	סטטוס (למילוי ע"י הרשות)
3.1	3	כ	ISO/IEC 17025	ISO/IEC 17025: 2017	מקובל
5.1.2	פיסקה	כ	ניקיון ותחזוקה נאותה של סביבת העבודה, הנם תנאי הכרחי לקבלת תוצאות אמינות במעבדה ומבטיחים את בטיחותם, בריאותם ורווחתם של העובדים. רמת הניקיון הנדרשת היא זו אשר מבטיחה שלא יהיה זיהום צולב של דוגמאות מחד ואמינות התוצאות לא תיפגם מאידך עקב פעילויות תחזוקה העלולות להשפיע על התוצאה (לדוגמה: טיפול נגד פטריות באמצעים כימיים חריפים או שימוש	להוסיף: או עלול להשפיע על תוצאות של חומרי הדברה	מקובל

פרסום באתר: YES

טופס T2-432003-09
גרסה מספר: 01 בתוקף מ: 31.07.2018
עמוד 1 מתוך 7



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

Israel Laboratory Accreditation Authority

רח' כנרת קרית שדה התעופה, ת.ד. 89, לוד נמל תעופה 7015002 טל': 03-9702727 פקס: 03-9702413,
israc@israc.gov.il, Web site: www.israc.gov.il

		במדבירי חרקים כימיים עלולים להשפיע על תרביות שונות או על גידולי חרקים ובע"ח (במעבדות סמוכות..)			
מקובל	תיקוני לשון העובדה- העבודה מעכלים-מאכלים	יש להתאים את המנדפים לאופי העובדה בהם. לדוגמה, בעת שימוש בחומרים מעכלים כגון חומצה פרכלורית, חומרים מסרטנים או דליקים- נדרשים מנדפים מיוחדים fume flushed water(.hoods)	כ	פיסקה	5.3.3.1.9
מקובל	להוסיף לטקסט משקפי מגן, אוזניות לאיטום רעשים ומסיכהוכי יש לכל העובדים ציוד הגנה אישי נאות כגון כפפות, חלוקים ועוד	ט	5.2.3	5.2
תנורי שריפה ימוקמו במעבדה בהתאם לייעודם, אופי העבודה במעבדה ובטיחות העובדים. נושאים נוספים להכנסה: תתי לחץ, כיווני תהליכי עבודה (מנקי למלוכלך, ביולוגיה מולקולרית) מבנה אשר יאפשר עבודה יעילה במידת האפשר.	רצוי למקם תנורי שריפה וייבוש בחלל נפרד ומנודף על מנת למנוע שאיפת חומרים הנפלטים מהדוגמאות במהלך השריפה		כ		5.3
מקובל הוכנסה הערה בסעיף 5.5.3.10	הנחיה/ התייחסות לאופן הארכת תוקף ריאגנטים על ידי המעבדה מעבר לתוקף יצרן		ב		5.5.3
מקובל הוכנסה הערה בסעיף 5.5.3.2.2	חסרה התייחסות למנורת UV	laminar flow hoods דגשים בדבר תחזוקת מנדפים למינריים	כ	פיסקה	5.3.3.2
מסמך ההדרכה בנושא טיפול במכשירים במעבדה רפואית, מסמך מס G-119-010 אכן בוטל והוטמע בנוהל מסמך הדרכה ללקוחות מעבדות	שאלה: האם מסמך ההדרכה	כלים: למעבדה תהיה מדיניות כתובה לגבי	כ	5.4.2.1.1	5.4.2.1.1

פרסום באתר: YES

טופס T2-432003-09

גרסה מספר: 01 בתוקף מ: 31.07.2018

עמוד 2 מתוך 7



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

Israel Laboratory Accreditation Authority

רח' כנרת קרית שדה התעופה, ת.ד. 89, לוד נמל תעופה 7015002 טל': 03-9702727 פקס: 03-9702413,
israc@israc.gov.il, Web site: www.israc.gov.il

<p>הכיל, מסמך מספר G-119-003 http://www.israc.gov.il/_Uploads/dbsAttachedFiles/G-119-003(3).pdf המשפט בנוהל G-119-003 עודכן בהתאם.</p>	<p>בנושא טיפול במכשירים במעבדה רפואית (מסמך מס' G-119-010) בוטל? או האם הוחלף בנוהל אחר? כתוב שחובה לכייל את הציוד הנ"ל לפי נהלי הרשות להסמכה. במסמכים הישימים של נוהל הנחיות והמלצות אין התייחסות לטיפול במכשירים. אם כן באיזה נהלים אתם ממליצים להשתמש?</p>	<p>רכישת ציוד וולומטרי מכיל בהתאם לנדרש בשיטות הבדיקה. המדיניות תכלול התייחסות המעבדה לדרך שמירת הציוד ובדיקתו ואישורו התקופתי. במקום בו נדרש דיוק ובמיוחד באנליזה כמותית, חובה לכייל את הציוד הנ"ל לפי נהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.</p>			
<p>כנייל הוכנסה הערה בסעיף 5.5.3.10</p>	<ul style="list-style-type: none"> • האם קיימת אפשרות להארכת תאריך התפוגה? • טיפול בחומרים שפג תוקפם, האם קיימת חובת תיעוד חומרים שפג תוקפם? 	<p>יש להתייחס לנקודות הבאות: זהות/זיהוי החומר, רמת הניקיון (purity) מהות החומרים הנלווים, פעילות (potency) מקור החומר. כמו כן יוגדרו המבחנים הנדרשים כדי לבדוק ולאשר את איכות החומר וניקיונו. יש להתייחס גם לתהליכי שינוע ואחסון, תאריכי תפוגה, האם יש צורך בניקוי נוסף וכל מה שרלוונטי לבדיקות שבהיקף ההסמכה.</p>	ט		5.5.3.2

פרסום באתר: YES

טופס T2-432003-09
גרסה מספר: 01 בתוקף מ: 31.07.2018
עמוד 3 מתוך 7



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

Israel Laboratory Accreditation Authority

רח' כנרת קרית שדה התעופה, ת.ד. 89, לוד נמל תעופה 7015002 טל': 03-9702727 פקס: 03-9702413,
israc@israc.gov.il, Web site: www.israc.gov.il

1. הוספת התייחסות בפרק המים להכנת מצעים מיקרוביאליים – סעיף 5.5.4.4. 2. עדכון סעיף 5.5.3.9 - הפנייה ל ISO 11133	והחומרים המעכבים הינם באיכות המבטיחה עיכוב צמיחה בהתאם לדרישות הבדיקה חסרה התייחסות למים המשמשים להכנת מצעים וראגנטים במעבדה מיקרוביאלית	מעבדה המכילה בעצמה את המצעים השונים חייבת לוודא כי הכימיקלים המשמשים להכנה הנם באיכות המבטיחה תמיכה בגידול בהתאם לדרישות שיטת הבדיקה	ט		5.5.3.9
סעיף 5.5.5.2 - הוספת דוגמה	חסרה התייחסות לרקמות צמחיות נגועות המשמשות כבקרים למחלות צמחים	REFERENCE) MATERIALS(ייחוס חומרי	ט		5.5.5
לאחר בירור מול המשרד להגנת הסביבה הוצע להוסיף הערה: למידע נוסף לגבי הדרישות לפינוי פסולת ניתן לפנות לרגולטור המתאים: <ul style="list-style-type: none"> פסולת כימית - אגף חומרים מסוכנים במשרד להגנת הסביבה פסולת ביולוגית - תקנות בריאות העם (טיפול בפסולת במוסדות רפואיים), התשנ"ז 1997 פסולת רפואית - משרד הבריאות 	הוספת הפניה למסמך ישים.	לארגון תהיה מדיניות כתובה לטיפול בפסולת אשר תתייחס לדרישות המפורטות בחוקים ובתקנות ודרישות התקנים	ט		5.5.6.2
מקובל	עובשים הם פטריות אולי הכוונה עובשים ושמרים? וכך צריך לכתוב	מיקולוגיה: עבשים ופטריות	ט		6.1.1
על המעבדה לתת מענה לתקן ISO/IEC 17025:2017 סעיף 6.5 עקיבות מטרולוגית. חובת המעבדה לשמור על עקיבות מטרולוגית, המעבדה תבחן מה הדרך המתאימה לה להשגת העקיבות, רכש של חומרי ייחוס ברי תוקף, או הצגת הנתונים/ניסויים להוכחת העקיבות המטרולוגית. בתקן ISO/IEC 17025:2017 אין איסור להשתמש בחומר שפג תוקפו. עם זאת, שימוש בחומר מעבר לספסיפיקציות היצרן יצריך נוהל מתאים לבחינת החומר, תנאי קבלה/דחיה והתייחסות בסקר	הערה: מדובר לעיתים על חומרים יקרים מאוד ועד עתה ניתן היה להאריך את תוקפם כשבוצעו בדיקות מיוחדות לבדיקת האם בוטלה האפשרות הזו?	ריאגנטים/מצעי גידול/קיטים/נוגדנים/תכשירים אנטימיקרוביאליים: אין להשתמש בחומרים ותכשירים אלו לאחר שפג תוקפם	ט	6.1.4	6.1.4

פרסום באתר: YES

טופס T2-432003-09
גרסה מספר: 01 בתוקף מ: 31.07.2018
עמוד 4 מתוך 7



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

Israel Laboratory Accreditation Authority

רח' כנרת קרית שדה התעופה, ת.ד. 89, לוד נמל תעופה 7015002 טל': 03-9702727 פקס: 03-9702413,
israc@israc.gov.il, Web site: www.israc.gov.il

<p>הסיכונים לגבי שימוש בחומר כזה. באחריות המעבדות לפעול בהתאם למסמכי הנחיה מקצועיים והערכת סיכונים.</p>		<p>תרביות ראשוניות של מיקרואורגניזמים המשמשים כחומרי ייחוס, ניתן לגדל פעם אחת, לצורך חלוקה וביסוס מלאי תאי ייחוס מהעברה ראשונה. מלאי ראשוני זה ישמש להכנת מלאי תרביות לעבודה יומיומית. תרביות העבודה לא יעברו תהליך של הפשרה והקפאה בשנית לצורך עבודה. יש לשמור תיעוד של התרביות ולהגדיר את מספר ההעברות המותרות לשימוש המבטיח שימור התכונות המקוריות.</p>	ט		6.1.6
<p>1. הוסף 2. סעיף 5.4 - הוספת אפשרות תיעוד צילום במקרים רלוונטיים.</p>	<p>רצוי להוסיף: או למשל זיהוי של פטריות בצמחים רצוי להוסיף גם המלצה לתיעוד תמונות לדיאגנוסטיקה של חיידקים על מצעים תעוד של תמונות לנקפים כתוצאה מהדבקה ביולוגית של וירוסים בצמחים</p>	<p>אם במעבדה מבוצעות בדיקות הכוללות זיהוי ויזואלי במיקרוסקופ (למשל פרזיטים כגון פלסמודיום)</p>	ט		6.1.9
<p>מומלץ להוריד.</p>	<p>הפירוט לגבי מעבדות מולקולריות הוא מגביל ולא</p>	<p>נספח מספר 2, 6.2.1</p>	כ	6.2.1	6.2

פרסום באתר: YES

טופס T2-432003-09
גרסה מספר: 01 בתוקף מ: 31.07.2018
עמוד 5 מתוך 7



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

Israel Laboratory Accreditation Authority

רח' כנרת קרית שדה התעופה, ת.ד. 89, לוד נמל תעופה 7015002 טל': 03-9702727 פקס: 03-9702413,
israc@israc.gov.il, Web site: www.israc.gov.il

<p>ראה סעיף לעיל.</p>	<p>נעשה עבור תחומים אחרים. הוספת שיטת הריצוף העמוק : NGS (Next Generation Sequencing)- שילוב של 1. עבודה "רטובה" במעבדה הכוללת הכנת ספריות ד.נ.א, אמפליפיקציה והכנת הספריות להרצה במכשיר ריצוף. 2. ביואינפורמטיקה - אנליזה של התוצאה באמצעות תכנה ביואינפורמטית.</p>	<p>לא קיים</p>	<p>ט</p>	<p>6.2.1</p>	<p>6.2</p>
<p>על המעבדה לקבוע מדיניות כיוול ואימות כיוול מכשירים – טמפרטורה, זמן, LOD, סקר סיכונים (על המעבדה להגדיר)</p>	<p>בהמשך לדיון שהחל באחד ממפגשי הבודקים-הוספת הנחיות לכיוול/כוונון או כל טיפול נדרש אחר של מכשירי PCR</p>	<p>לא קיים</p>	<p>ט</p>	<p>6.2.2</p>	<p>6.2</p>
<p>1. בדיקת עדכניות מסמכים ישימים 2. הוספת מסמכים ישימים (מנדפים) 3. הפניה להנחיות הרשות לגבי אבות מידה.</p>	<p>להעיר/להאיר עיניכם באופן כללי: א. נכתב ב – 2008 ויש דברים שהשתנו מאז. (מזכיר את הנוהל התקף של משרד הבריאות בנושא אבטחת איכות משנת 2001). ב. מסמך ארוך והשאלה האם צריך מסמך זה מעבר לנהלי והוראות הרשות? ג. מצד שני, זה מסמך המרכז מידע ממספר מקורות ולפעמים נוח להפנות אליו לעיון. לא כמסמך מחייב. ד. ההנחיות הן למעבדות כימיות ביולוגיות ורפואיות. אין הפרדה בגוף המסמך למי איזה הנחיות מתאימות. מנקודת המבט של רפואיות, יש כאן הרבה דברים שאינם מתאימים לפרקטיקה שלנו. ה. רמת הירידה לפרטים מוגזמת. למשל, באיזה חומרים לשטוף כלי זכוכית. לא מתאים בכל</p>				

פרסום באתר: YES

טופס T2-432003-09
גרסה מספר: 01 בתוקף מ: 31.07.2018
עמוד 6 מתוך 7



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

Israel Laboratory Accreditation Authority

רח' כנרת קרית שדה התעופה, ת.ד. 89, לוד נמל תעופה 7015002 טל': 03-9702727 פקס: 03-9702413,
israc@israc.gov.il, Web site: www.israc.gov.il

	<p>מקרה ולהפך, יש מקרים שאין לעשות זאת ככתוב. ו. בדומה לזה, כיול של כלי זכוכית. במעבדה רפואית? לא עושים זאת. כלים class a... ז. זה יכול להיות מסמך כללי לא מחייב – המלצות כלליות. לא ניתן להשתמש בו כנוהל מחייב. ח. על שגיאות גסות לא עליתי אולם, כאמור, לא ממש ירדתי לפרטים.</p>
<p>המסמך בוטל.</p>	<p>אפשרות נוספת היא לציין בחלק של המיקרוביולוגיה שיש לעבוד לפי המוגדר במסמך של EA: http://www.european-accreditation.org/publication/ea-4-10-g</p>
<p>התייעצות עם אילן ויוליה. עקום כיול הוא תחליף לכיול. אבחנה בין מכשירים עם גורמים בעלי כיול (גדלים פיזקליים) (הפניה למסמך עקיבות) ותהליכי אימות המתבצע לעיתים ע"י ספק המכשיר – המידע המתקבל ממאמת המכשיר. בסיום האימות צריך להציג את המדידה. תנאי קבלה/דחייה על פי ספק (מאושר ע"י יצרן המכשיר) או שיש צורך לבסס תנאים כאלו ע"י המעבדה.</p>	<p>חובת הכיול</p>

1 סוג ההערה: כ=כללית ט=טכנית ע=עריכה

2 אנא העתק מהמסמך את הטקסט המקורי שלגביו הנך מעוניין להעיר