רשימת מעבר לגרסת תקן ISO 15189 : 2022

**מבוא**

תקן ISO 15189:2022 פורסם בדצמבר 2022. טופס זה מהווה מסמך פערים בין סעיפי גרסת התקן משנת 2012 וגרסת התקן העדכנית מ-2022, ויהווה חלק ממסמכי המבדק ודוח המבדק והמצע לדיון על פיו תתקבל החלטה על ידי הגורם המוסמך ברשות על מידת התאמת פעילות הארגון ומערכת הניהול שלו לדרישות התקן העדכני. המסמך במהדורתו החדשה הותאם לתקני ISO מקבילים וכן מתייחס במספר סעיפים לנושא בדיקות בנקודת הטיפול – (POCT-Point of care testing), נושא חדש אשר לא קיבל התייחסות במהדורת התקן הקודמת.

**הנחיות לשימוש בתבנית**

מעבדות רפואיות:

תבנית זו מזהה את סעיפי תקן 15189:2022 ISO ומשקפת את נקודת מבטה של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות על מידת היקף כל שינוי בדרישות התקן מגרסתו הקודמת ISO 15189: 2012 . פרטים אודות השינויים בפועל אינם מסופקים, ובהתאם המעבדה תידרש להשתמש בתבנית זו לצד העותקים של התקניםISO 15189:2012 ו-ISO 15189:2022.

המעבדה אחראית לזהות את השינויים בין מהדורות התקן, לקבוע את השפעת השינוי הנדרש על המערכת שלה, ובהתאם לעדכן, להדריך וליישם את כל השינויים הנדרשים לפי הצורך.

המעבדה מתבקשת לפרט את השינויים שבוצעו במערכות הניהול והאיכות שלה בתבנית זו ולשלחה לרשות כמסמך Word לפחות חודשיים לפני מבדק ההסמכה מחדש. יש להגיש את התיעוד בליווי תיעוד המגבה ומפרט כיצד ניתן מענה לדרישות חדשות או משתנות. יישום אפקטיבי יסקר בעת המבדק במעבדה.

במידה ולהערכת המעבדה היא עומדת כבר כיום בדרישות גרסת התקן העדכנית ואינה צריכה לבצע שינויים ועדכונים כלשהם במערכת הניהול שלה, עליה לתעד זאת בתבנית.

הנחיות לבודקי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות:

לאחר עיון במידע ובתיעוד שסופקו על ידי המעבדה והשלמת המבדק ליישום דרישות התקן במהדורתו האחרונה, הנך מתבקש לפרט את ממצאיך למידת ההתאמה של המעבדה עם דרישות התקן החדשות בתבנית זו, ובדו"ח המבדק.

רמת ועומק ההערות צריכים לספק את רמת והיקף הסימוכין הנדרש לצורך המשך קבלת החלטות לגבי סטטוס ההסמכה של המעבדה.

ככל שמועלים ממצאים כלשהם הנוגעים לדרישות חדשות או דרישות שהשתנו, יש לרשום אותם בטופס טיפול בממצאי מבדק בהתאם לתהליך הרגיל, תוך הפניה מקושרת בתבנית זו. בסוף הסקירה יש לכלול סיכום מנהלים והמלצה על מעבר הסמכה ל- 2022 : 15189 ISO.

מפתח - טווח השינוי:

* שינוי קל - ניסוח הדרישה השתנה אך הכוונה הכוללת הנה עקבית
* שינוי גדול - השינויים יחייבו את הגוף הנבדק ליישם או לשנות את הנוהג הקיים
* חדש - דרישה חדשה / קונספט לא קיים בגרסה הקודמת של התקן

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  **להתייחסות בודקי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות** |       | **להשלמה על ידי המעבדה**  |
|   | **ראש אגף** |  | **שם ארגון** |
|   | **בודק מוביל** |  | **מספר ארגון** |
|   | **תאריך (ים) של הסקירה** |  | **הושלם על ידי** |
|   | **תאריך הוצאה** |  | **תאריך סיום** |

**ISO/IEC 17025:2017**

| **ISO 15189:2022** | **ISO 15189:2012** | **מידת השינוי** | **להשלמה על** **ידי** **המעבדה** | **להשלמה על ידי בודקי הרשות** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **סָעִיף** | **סעיף קשור** | **השינויים שבוצעו ותיעוד מסופק** | **הערות על מילוי חוזר וממצאים** |
|   | הַקדָמָה |   | הַקדָמָה | חָדָשׁ | אין דרישות חובה, אך יש לשקול על ידי המעבדה בעת עדכון והתאמת מערכת הניהול שלה |
|   | מבוא |   | מבוא | חָדָשׁ |
| 1. | תְחוּם | 1.
 | תְחוּם | שינוי קל |
| 2. | אזכור נורמטיבי | 1.
 | אזכור נורמטיבי | שינוי קל |
| 3. | מונחים והגדרות | 3. | מונחים והגדרות | שינוי קל |
| 44.1 | דרישות כלליותאי משוא פנים | 44.14.1.14.1.1.14.1.1.3 | דרישות ניהולאִרגוּן ואחריות הנהלהאִרגוּןכלליהתנהגות אתית (כולל סודיות ועבודה ללא משוא פנים) | שינוי גדול |    | הערות: |
| 4.24.2.14.2.24.2.3 | סודיותניהול מידעשחרור מידעאחריות כח אדם |
| 5.5.15.25.2.15.2.25.2.35.35.3.15.3.25.4.15.4.28.2.3 | דרישות מבנה ומדיניותישות משפטיתמנהל מעבדהכשירות מנהל מעבדהאחריות מנהל מעבדההאצלת סמכויותפעילויות מעבדהכלליהתאמה לדרישותכלליניהול איכותעדות לכשירות | 4.14.1.1.14.1.1.24.1.1.44.1.24.1.2.1 | אִרגוּן ואחריות הנהלהכלליישות משפטיתמנהל המעבדהאחריות הנהלהמחויבות הנהלה | שינוי קל |   | הערות: |
| 4.35.3.3 | דרישות לגבי מטופליםפעילויות ייעוץ | 4.1.2.2 | דרישות משתמשים | שינוי גדול |   | הערות: |
| 5.5 | מטרות ומדיניות | 4.1.2.3 | מדיניות איכות | שינוי קל |   | הערות: |
| 5.5 | מטרות ומדיניות | 4.1.2.4 | מטרות איכות ותכנון | שינוי קל |   | הערות: |
| 5.4 | מבנה וסמכות | 4.1.2.5 | אחריות, סמכות, ויחסי גומלין | שינוי קל |   | הערות: |
| 5.4.1ב | כללי (ב) | 4.1.2.6 | תקשורת | שינוי קל |   | הערות: |
| 5.4.2 | ניהול איכות | 4.1.2.7 | מנהל איכות | שינוי קל |   | הערות: |
| 8.18.1.18.1.28.1.3 | דרישות כלליות ואפשרויותכללייישום דרישות ניהולמודעות מערכת הניהול | 4.2.1 | דרישות כלליות | שינוי קל |   | הערות: |
| 8.28.2.18.2.28.2.38.2.48.2.5 | תיעוד מערכת הניהולכלליכשירות ואיכותעדות למחויבותתיעודגישת כח אדם | 4.2.2 | דרישות תיעוד | שינוי גדול |  | הערות: |
| 8.38.3.18.3.2 | בקרת תיעוד מע' הניהולכלליניהול מסמכים | 4.34.13 | בקרת תיעודבקרת רשומות | שינוי קל |  | הערות: |
| 6.76.7.1 | הסכמי שירותהסכמים עם משתמשי שירותי המעבדה | 4.44.4.14.4.2 | הסכמי שירותיישום הסכמי שירותסקירת הסכמי שירות | שינוי גדול |  | הערות: |
| 6.7.2 | הסכמים עם מפעילי POCT | לא מצוין | חָדָשׁ |  |  |
| 6.8.2 | מעבדות יחוס ויועצים | 4.54.5.14.5.2 | בחינה ע''י מעבדות יחוסבחירה והערכה של מעבדות יחוס ויועציםאספקת תוצאות בדיקה | שינוי גדול |   | הערות: |
| 6.86.8.16.8.3 | מוצרים ושירותים חיצונייםכלליסקירה ואישור מוצרים ושירותים חיצוניים | 4.6 | שירותים חיצוניים ואספקה | שינוי קל |   | הערות: |
| 5.3.3 | פעילויות ייעוץ | 4.7 | שירותי ייעוץ | שינוי קל |  | הערות: |
| 7.77.7.17.7.27.7.3 | תלונותתהליךקבלת תלונהפתרון תלונות | 4.8 | פתרון תלונות | שינוי גדול |   | הערות: |
| 7.5 | עבודה לא מתאימה | 4.9 | זיהוי ובקרת אי התאמות | שינוי גדול |   | הערות: |
| 8.78.7.18.7.28.7.3 | פעולה מתקנתפעולות כאשר מתרחשת אי התאמהיעילות פעולה מתקנתרשומות לאי התאמות ופעולות מתקנות | 4.10 | פעולה מתקנת | שינוי גדול |   | הערות: |
| 8.58.5.18.5.2 | פעולות המתייחסות לסיכונים והזדמנויותזיהוי סיכונים והזדמנויותטיפול בסיכונים וניצול הזדמנויות | 4.11 | פעולה מונעת | שינוי גדול |   | הערות: |
| 8.68.6.1 | שיפורשיפור מתמיד | 4.12 | שיפור מתמיד | שינוי קל |   | הערות: |
| 8.48.4.18.4.28.4.3 | בקרת רשומותיצירת רשומותתיקון רשומותשמירת רשומות | 4.13 | בקרת רשומות | שינוי גדול |   | הערות: |
| 8.88.8.1 | הערכותכללי | 4.144.14.1 | הערכה ומבדקיםכללי | שינוי קל |   | הערות: |
| 7.2.37.2.3.17.2.4.17.37.3.1ה | בקשות לביצוע בדיקות מעבדהכלליכלליתהליכי בדיקהכללי (ה) | 4.14.2 | סקירה תקופתית של בקשות, והתאמת נהלים, ודרישות דיגום | שינוי קל |   | הערות: |
| 8.6.2 | משוב משתמשים, מטופלים וכח אדם | 4.14.34.14.4 | הערכת משוב משתמשיםהצעות מהצוות | שינוי קל |   | הערות: |
| 8.8.3 | מבדקים פנימיים | 4.14.5 | מבדקים פנימיים | שינוי גדול |   | הערות: |
| 5.68.58.5.18.5.2 | ניהול סיכוניםפעולות המתייחסות לסיכונים והזדמנויותזיהוי סיכונים והזדמנויותטיפול בסיכונים וניצול הזדמנויות | 4.14.6 | ניהול סיכונים | שינוי גדול |   | הערות: |
| 5.5ד8.8.2 | מטרות ומדיניות (ד)מדדי איכות | 4.14.7 | מדדי איכות | שינוי קל |   | הערות: |
| 8.78.9.2ג | אי התאמות ופעולות מתקנותתשומות סקירה | 4.14.8 | סקירה על ידי ארגונים חיצוניים | שינוי קל |   | הערות: |
| 8.9 | סקר הנהלה | 4.15 | סקר הנהלה | שינוי קל |   | הערות: |
| 8.9.1 | כללי | 4.15.1 | כללי | שינוי קל |   | הערות: |
| 8.9.2 | תשומות סקירה | 4.15.2 | תשומות סקירה | שינוי גדול |   | הערות: |
| לא מצוין | 4.15.3 | פעילויות סקירה | שינוי גדול |  |  הערות: |
| 8.9.3 | תפוקות סקירה | 4.15.4 | תפוקות סקירה | שינוי גדול |   | הערות: |
| 66.26.2.16.2.26.2.36.2.46.2.5 | דרישות משאביםכח אדםכללידרישות כשירותהרשאהתכנית מתמשכת לרכישת ידע ופיתוח מקצועירשומות כח אדם | 55.15.1.15.1.25.1.35.1.45.1.55.1.65.1.75.1.85.1.9 | דרישות טכניותכוח אדםכלליהכשרות כח אדםתיאורי תפקידהכרות לכח האדם עם הסביבה הארגוניתהדרכההערכת כשירותסקירת ביצועי הצוותרכישת ידע מתמשכת ופיתוח מקצועירשומות כח אדם | שינוי קל |  | הערות: |
| 6.36.3.16.3.36.3.46.3.56.3.2 | מתקנים ותנאים סביבתייםכללימתקני אחסוןמתקני כח אדםמתקני איסוף דגימותבקרות מתקן | 5.25.2.15.2.25.2.35.2.45.2.55.2.6 | מבנה ותנאי סביבהכללימתקני מעבדה ומשרדיםמתקני אחסוןמתקני צוותמתקני איסוף דגימותאחזקת מתקן ותנאי סביבה | שינוי קל |   | הערות: |
| 6.46.4.16.4.26.4.36.4.46.4.56.4.66.4.76.56.5.16.5.26.5.3 | צִיוּדכללידרישות צִיוּדהליך קבלת צִיוּדהוראות צִיוּד לשימושתחזוקה ותיקון צִיוּדדיווח על תקריות הנוגעות לציודרשומות ציודכיול ציוד ועקיבות מטרולוגיתכלליכיול ציודעקיבות מטרולוגית של תוצאות המדידה | 5.35.3.15.3.1.15.3.1.25.3.1.35.3.1.45.3.1.55.3.1.65.3.1.7 | צִיוּד מעבדה, ריאגנטים ומתכליםצִיוּדכלליבדיקות קבלה לצִיוּדהוראות צִיוּד לשימושכיול ציוד ועקיבות מטרולוגיתתחזוקה ותיקון צִיוּדדיווח על תקריות הנוגעות לצִיוּדרשומות צִיוּד | שינוי גדול |  | הערות: |
| 6.66.6.16.6.26.6.36.6.46.6.56.6.66.6.7 | ריאגנטים ומתכליםכלליקבלה ואחסוןבדיקות קבלהניהול מלאיהוראות שימושדיווח תקריותרשומות | 5.3.25.3.2.15.3.2.25.3.2.35.3.2.45.3.2.55.3.2.65.3.2.7 | ריאגנטים ומתכליםכלליקבלה ואחסוןבדיקות קבלהניהול מלאיהוראות שימושדיווח תקריותרשומות | שינוי קל |   | הערות: |
| 7.17.27.2.17.2.27.2.37.2.3.17.2.3.27.2.47.2.4.17.2.4.27.2.4.37.2.4.47.2.57.2.67.2.6.17.2.6.27.2.77.2.7.17.2.7.27.2.7.3 | דרישות תהליך - כלליתהליכים פרה אנליטייםכללימידע מעבדתי למשתמשים ומטופליםבקשות לביצוע בדיקותכלליבקשות בעל פהאיסוף וטיפול בדוגמאותכללימידע על פעילויות לפני איסוףהסכמת המטופלהנחיות לפעילויות האיסוףשינוע דוגמאותקבלת דוגמאותתהליך קבלת דוגמאותהחרגות בקליטת דוגמאותטיפול הכנה, אחסון לפני ביצועהגנה על הדוגמהמדדים לבקשות בדיקה נוספותיציבות הדוגמא | 5.45.4.15.4.25.4.35.4.45.4.4.15.4.4.25.4.4.35.4.55.4.65.4.7 | תהליכים פרה אנליטייםכללימידע מעבדתי למשתמשים ומטופליםבקשת מידעאיסוף וטיפול בדוגמאות ראשוניותכלליהוראות לגבי פעילויות לפני איסוףהוראות לאיסוףשינוע דוגמאותקבלת דוגמאותטיפול, הכנה ואחסון פרה אנליטיים | שינוי גדול |   | הערות: |
| 7.37.3.1 | תהליכי הבדיקהכללי | 5.55.5.1 | תהליכי הבדיקהבחירה, אשרור, ותיקוף שיטות בדיקה | שינוי קל |   | הערות: |
| 7.3.2 | וריפיקציה של שיטות בדיקה | 5.5.1.2 | וריפיקציה של שיטות בדיקה | שינוי גדול |  | הערות: |
| 7.3.3 | ולידציה של שיטות בדיקה | 5.5.1.3 | ולידציה של נהלי בדיקה | שינוי גדול |   | הערות: |
| 7.3.4 | הערכת אי ודאות המדידה | 5.5.1.4 | אי וודאות המדידה של ערכים מדידים | שינוי גדול |  | הערות: |
| 7.3.5 | טווחי יחוס ביולוגיים וגבולות החלטה קליניים | 5.5.2 | מרווחי ערכי ייחוס ביולוגיים או ערכי החלטה קליניים | שינוי גדול |   | הערות: |
| 7.3.6 | תיעוד תהליכי בדיקה | 5.5.3 | תיעוד תהליכי בדיקה | שינוי גדול |  | הערות: |
| 7.3.77.3.7.1 | הבטחת אמינות התוצאהכללי | 5.65.6.1 | הבטחת איכות התוצאהכללי | שינוי קל |   | הערות: |
| 7.3.7.2 | בקרת איכות פנימית (IQC) | 5.6.25.6.2.15.6.2.25.6.2.3 | בקרת איכותכלליחומרי בקרת איכותמידע בקרת איכות | שינוי גדול |   | הערות: |
| 7.3.7.3 | בקרת איכות חיצונית (EQA) | 5.6.35.6.3.15.6.3.25.6.3.35.6.3.4 | השוואה בין מעבדתיתהשתתפותגישות חלופיותאנליזה לדוגמאות השוואה בין מעבדתיתאבלואציה של ביצועי המעבדה | שינוי גדול |   | הערות: |
| 7.3.7.4 | מידת יכולת השוואה בין תוצאות בדיקה | 5.6.4 | מידת יכולת השוואה בין תוצאות בדיקה | שינוי קל |   | הערות: |
| 7.47.4.1.27.4.1.3 | תהליכים פוסט אנליטייםסקירה ושחרור תוצאותדוחות תוצאות קריטיות | 5.75.7.1 | תהליכים פוסט אנליטייםסקירת תוצאות | שינוי גדול |   | הערות: |
| 7.4.2 | טיפול פוסט אנליטי בדוגמאות | 5.7.2 | אחסון, שמירה וסילוק של דגימות קליניות | שינוי גדול |   | הערות: |
| 7.4.17.4.1.17.4.1.47.4.1.67.4.1.7 | דיווח התוצאותכללישיקולים מיוחדים לתוצאותדרישות לדוחותמידע נוסף לדוחות | 5.85.8.15.8.25.8.3 | דיווח תוצאותכללימאפיינים בדוחתוכן הדוח | שינוי גדול |   | הערות: |
| 7.4.1.27.4.1.1 | סקירה ושחרור תוצאותכללי | 5.95.9.1 | שחרור תוצאותכללי | שינוי קל |   | הערות: |
| 7.4.1.5 | בחירה, סקירה, שחרור ודיווח אוטומטיים של תוצאות | 5.9.2 | בחירה אוטומטית ודיווח של התוצאות | שינוי קל |   | הערות: |
| 7.4.1.8 | תיקונים לתוצאות מדווחות | 5.9.3 | דוחות מתוקנים | שינוי גדול |   | הערות: |
| 7.67.6.17.6.27.6.37.6.47.6.57.8 | בקרת נתונים וניהול מידעכלליאחריויות וסמכויות לניהול מידעניהול מערכות מידעתוכניות לשעת השבתהמערכות מידע באתרי חוץהמשכיות ותכניות לשעת חירום | 5.105.10.15.10.25.10.3 | ניהול מידע מעבדתיכלליסמכויות ותחומי אחריותניהול מערכת המידע | שינוי גדול |   | הערות: |
| נספח א | דרישות נוספות ל-POCT | - | - | חָדָשׁ |  |  |
| נספח ב | השוואה עם ת"י 9001 ות"י 17025 | - | - | חָדָשׁ | אין דרישות חובה, אך יש לשקול על ידי המעבדה בעת תיקון מערכת הניהול שלה |
| נספח ג | השוואה עם התקן במהדורתו הקודמת | - | - | חָדָשׁ |
| בִּיבּלִיוֹגְרָפִיָה | - | - | בִּיבּלִיוֹגְרָפִיָה | שינוי מִבנִי |

סיכום מנהלים

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**